

Universidade Nova de Lisboa
Escola Nacional de Saúde Pública

IMPACTO DIRECTO DOS CUSTOS COM ECMO NO
TOTAL DE CUSTOS DA UCI NO TRATAMENTO DE
DOENTES COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA
GRAVE

No âmbito do

XL Curso de Especialização em Administração Hospitalar

Orientadora ENSP: Professora Sílvia Lopes

Orientador CHSJ: Dr. José Afonso Pedrosa

Vera Almeida

Lisboa

Setembro 2012

A Escola Nacional de Saúde Pública não se responsabiliza pelas opiniões expressas nesta publicação, as quais são da exclusiva responsabilidade da sua autora.

Resumo

Contexto: Os custos associados ao ECMO (*Extracorporeal Membrane Oxygenation*) não estão tão amplamente divulgados como os resultados sobre a sua efectividade. A identificação dos custos e dos *cost-drivers* do ECMO representam informação crucial quer para os clínicos, quer para os administradores hospitalares e, por isso, é profícuo conhecer o impacto desta terapêutica nos custos totais incorridos nas UCI.

Objectivos: Analisar o impacto do ECMO no total de custos imputados a doentes com insuficiência respiratória aguda grave internados nas Unidades de Cuidados Intensivos do CHSJ.

Metodologia: Desenvolveu-se uma análise de custos retrospectiva onde se consideraram os custos directos médicos associados ao internamento de 33 doentes no CHSJ com insuficiência respiratória aguda grave entre Dezembro de 2009 e Janeiro de 2012. Foram incluídos custos com material de consumo clínico (MCC), recursos humanos (RH), medicamentos, meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) e técnicas de suporte da função renal (TSFR). Foram aplicadas quer a abordagem de análise de custos *bottom-up*, quer a *top-down*. Coligiram-se custos consultando diferentes bases de dados, nomeadamente, o processo clínico de cada doente e o SONHO. A sua valorização foi possível consultando a base de dados da farmácia/logística hospitalar do CHSJ, dados estatísticos da unidade de planeamento e controlo de gestão da UAG-UCI e consultando um estudo interno realizado no CHSJ de custeio baseado nas actividades associadas aos MCDT.

Resultados: Obteve-se um custo médio por doente internado na UCI e tratado com ECMO de 56.872€ e um custo médio por dia de internamento em UCI de 1.278€. O custo médio por dia de internamento excluindo os custos exclusivos ao ECMO foi de 1.169€, verificando-se, assim, que a consideração do ECMO no processo terapêutico acresceu por dia de internamento 110€. O impacto do ECMO no total de custos em UCI foi de 10%, sendo o material de consumo clínico exclusivo ao circuito ECMO a rubrica com maior peso no total de custos exclusivos ao ECMO (aproximadamente 81%).

Palavras-chave: Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO); Análise de Custos; Unidades de Cuidados Intensivos (UCI); Custos Directos.

Agradecimentos

Este trabalho não representa apenas o resultado de um ano de intenso trabalho, mas também o culminar de um objectivo académico que não seria possível sem a ajuda de um número considerável de pessoas, que directa ou indirectamente, contribuíram para a sua realização.

Quero primeiramente expressar a minha gratidão ao Dr. Afonso Pedrosa pela sua orientação, disponibilidade e ensinamentos, que marcaram positivamente o meu trabalho no Centro Hospitalar de São João. Ao Professor Doutor José Artur Paiva e Professor Doutor Roberto Roncon-Albuquerque Jr. pelo apoio nos aspectos práticos inerentes ao meu trabalho. Quero igualmente agradecer a todos os profissionais que integram a Unidade Autónoma de Gestão de Urgência e Cuidados Intensivos pela forma como me acolheram.

Estou especialmente agradecida à Professora Sílvia Lopes pelo apoio, incentivo e disponibilidade no esclarecimento de dúvidas, assim como pelas suas recomendações, críticas e correcções.

Agradeço aos meus amigos pelo seu espírito de presença e companheirismo, um simples e sincero Obrigada.

Por fim, mas não menos importante, um agradecimento muito especial à minha família. Aos meus pais, por todo o amor, apoio, motivação e pelo sentido de responsabilidade que sempre me transmitiram. À minha irmã pela paciência e generosidade. A vossa dedicação é um reflexo daquilo que sou e a vocês dedico este trabalho.

Índice

ÍNDICE DE TABELAS.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VI
ACRÓNIMOS E SIGLAS.....	VII
1. INTRODUÇÃO	1
2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO.....	3
2.1. OXIGENAÇÃO POR MEMBRANA EXTRA-CORPORAL (ECMO)	3
2.1.1. <i>Etiologias e Guidelines Terapêuticas</i>	4
2.1.2. <i>Complicações</i>	7
2.1.3. <i>Caracterização e Evolução do Circuito ECMO</i>	8
2.2. ANÁLISE DE CUSTOS	9
2.2.1. <i>Abordagem Top-Down</i>	10
2.2.1.1. Método das Secções.....	10
2.2.1.2. Activity Based Costing (ABC)	11
2.2.3. <i>Vantagens e Desvantagens das Abordagens de Análise de Custos</i>	13
2.3. OS CUSTOS E A Efectividade do ECMO	15
3. CARACTERIZAÇÃO DO CENTRO HOSPITALAR SÃO JOÃO (CHSJ)	25
3.1. HISTÓRIA E ENQUADRAMENTO DO HOSPITAL.....	25
3.2. O CHSJ EM NÚMEROS	25
3.2.1. <i>Unidade Autónoma de Gestão da Urgência e Unidades de Cuidados Intensivos</i>	26
3.2.2. <i>Serviço de Cuidados Intensivos e Equipa ECMO</i>	27
4. OBJECTIVOS.....	29
5. METODOLOGIA.....	30
5.1. CARACTERIZAÇÃO DOS DOENTES EM ESTUDO	30
5.2. IDENTIFICAÇÃO, QUANTIFICAÇÃO E VALORIZAÇÃO DE CUSTOS	30
5.2.1. <i>Material de Consumo Clínico</i>	33
5.2.1.1. Custos UCI.....	33
5.2.1.2. Custos On ECMO	33
5.2.2. <i>Recursos Humanos</i>	34
5.2.3. <i>Medicamentos</i>	35
5.2.3.1. Custos UCI.....	35
5.2.3.2. Custos On ECMO	35
5.2.4. <i>Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica</i>	36
5.2.4.1. Custos UCI.....	36

5.2.4.2.	Custos On ECMO	36
5.2.5.	<i>Técnicas de Substituição da Função Renal</i>	37
6.	RESULTADOS	38
6.1.	CARACTERIZAÇÃO DOS DOENTES EM ESTUDO	38
6.2.	IDENTIFICAÇÃO, QUANTIFICAÇÃO E VALORIZAÇÃO DE CUSTOS	39
6.2.1.	<i>Material de Consumo Clínico</i>	39
6.2.2.	<i>Recursos Humanos</i>	39
6.2.3.	<i>Medicamentos</i>	40
6.2.4.	<i>Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica</i>	41
6.2.5.	<i>Técnicas de Substituição da Função Renal</i>	42
6.3.	IMPACTO DIRECTO DOS CUSTOS COM ECMO NO TOTAL DE CUSTOS DA UCI	42
7.	DISCUSSÃO	46
7.1.	DISCUSSÃO METODOLÓGICA	46
7.2.	DISCUSSÃO DE RESULTADOS	48
8.	CONCLUSÃO	56
	BIBLIOGRAFIA	59
	ANEXOS	64
I –	MATERIAL DE CONSUMO CLÍNICO EXCLUSIVO AO CIRCUITO ECMO	64
II –	MEDICAMENTOS REGISTADOS POR DOENTE E POR DIA DE INTERNAMENTO	64
III –	MCDT REGISTADOS POR DOENTE E POR DIA DE INTERNAMENTO	68
IV –	AUTORIZAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA DO CHSJ	76

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Síntese das vantagens e desvantagens de cada método de análise de custos	14
Tabela 2 - Resumo do estudo do <i>UK Collaborative ECMO trial</i>	18
Tabela 3 – Síntese dos resultados obtidos no <i>UK Collaborative ECMO Trial</i> para recém-nascidos de termo.....	20
Tabela 4 - Resumo do estudo CESAR (Peek et al., 2010)	22
Tabela 5 - Alguns indicadores de produção e de qualidade e eficiência do CHSJ em 09-10.....	26
Tabela 6 - Custos totais da UAG-UCI no biénio 09-10.....	27
Tabela 7 - Indicadores financeiros, de produção e de qualidade e eficiência do SCI em 09-10.	27
Tabela 8 - Custos com material de consumo clínico para o biénio 2010-2011	33
Tabela 9 - Custos por UCI com Recursos Humanos para o biénio 2010-2011	34
Tabela 10 - Características dos doentes em estudo	38
Tabela 11 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com MCC	39
Tabela 12 - Custos totais, por doente e por dia de internamento com RH.....	39
Tabela 13 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com medicamentos nos períodos UCI, <i>On</i> ECMO e <i>Off</i> ECMO	40
Tabela 14 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) em ECMO com hipocoagulação.....	40
Tabela 15 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com MCDT <i>On</i> ECMO e <i>Off</i> ECMO	41
Tabela 16 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com suporte transfusional <i>On</i> ECMO e <i>Off</i> ECMO	41
Tabela 17 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com estudos de coagulação <i>On</i> ECMO e <i>Off</i> ECMO.....	42
Tabela 18 – Custo total e custo médio por doente com TSFR.....	42
Tabela 19 - Custos exclusivos ECMO e custos totais UCI por rubrica de custos directos médicos	44
Tabela 20 - Principais resultados do impacto do ECMO no total de custos na UCI.....	45

Índice de Figuras

Figura 1 - Número de procedimentos ECMO em adultos com falência respiratória aguda grave entre 1990 e 2010.....	4
Figura 2 - Esquema do circuito veno-venoso ECMO	5
Figura 3 - Critérios de elegibilidade para ECMO utilizados por Oshima et al. (2010)	6
Figura 4 - Complicações mais comuns associadas ao ECMO identificadas pelo ELSO para o ano 2011	7
Figura 5- Síntese do modelo "Método das Secções"	11
Figura 6- Síntese do modelo ABC.....	12
Figura 7- Esquema de identificação dos períodos UCI, Off ECMO e On ECMO	32
Figura 8 - Custos totais por doente, diferenciando os custos imputados exclusivamente ao ECMO	43
Figura 9- Impacto de cada rubrica de custos directos médicos no total de custos com internamento na UCI.....	44

Acrónimos e Siglas

AE	Avaliação Económica
ACB	Análise Custo-Benefício
ACE	Análise Custo-Efectividade
ACU	Análise Custo-Utilidade
ARDS	<i>Acute Respiratory Distress Syndrome</i>
AVG	Anos de Vida Ganhos
CESAR	<i>Conventional ventilation or ECMO for Severe Adult Respiratory Failure</i>
CHJS	Centro Hospitalar de São João
DI	Dias de Internamento
ECMO	Oxigenação por Membrana Extra Corporal (<i>Extracorporeal Membrane Oxygenation</i>)
ELSO	Extracorporeal <i>Life Support Organization</i>
HFOV	Ventilação de Alta Frequência Oscilatória (<i>High Frequency Oscillatory Ventilation</i>)
MCC	Material de Consumo Clínico
MCDT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MCH	Método do Capital Humano
NHS	<i>National Health System</i>
NO	Óxido Nítrico
QALY	<i>Quality Adjusted Life Year</i> (Anos de Vida Ajustados pela Qualidade)
RCEI	Rácio Custo-Efectividade Incremental
RCEI_q	Rácio Custo-Utilidade Incremental
RCT	<i>Randomized Controlled Trial</i>
RN	Recém-nascido
SCI	Serviço de Cuidados Intensivos
TC	Terapia Convencional
TSFR	Técnicas de Substituição da Função Renal
UAG-UCI	Unidade Autónoma de Gestão – Unidade de Cuidados intensivos
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
USD	<i>Unites States Dollar</i>

1. Introdução

A expansão da pandemia da gripe A (H1N1), em 2009, impulsionou o número de doentes com um prognóstico de insuficiência respiratória aguda grave admitidos às unidades de cuidados intensivos (UCI) em Portugal. A ausência de uma resposta eficaz das terapias convencionais para alguns destes doentes, marcou o início da prática do ECMO (*Extracorporeal Membrane Oxygenation* - Oxigenação por Membrana Extra-Corporal) na UCI do Centro Hospitalar de São João (CHSJ).

O ECMO é uma técnica de suporte cardiorrespiratório que permite oxigenar adequadamente os tecidos através de um circuito exterior ao corpo, reduzindo significativamente os parâmetros ventilatórios e estabelecendo uma ponte para o tratamento e recuperação da lesão pulmonar/cardíaca (Petrou e Edwards, 2004; Mishra *et al.*, 2009; Roncon-Albuquerque Jr, 2010). Embora complexa e extremamente invasiva, vários estudos demonstraram ter um impacto positivo na sobrevivência e qualidade de vida dos doentes com problemas de falência respiratória e cardíaca (Peek *et al.*, 2010).

Uma vez que os cuidados de saúde prestados nas unidades de cuidados intensivos (UCI) são ao nível do consumo de recursos muito exigentes comparativamente com outros serviços hospitalares, o custo das suas intervenções e o impacto que têm na saúde dos doentes reveste-se de particular importância (Chalfin *et al.*, 1995).

Neste contexto, o presente estudo pretendeu avaliar o impacto dos custos com ECMO (*Extracorporeal Membrane Oxygenation* - Oxigenação por Membrana Extra-Corporal) no total de custos de internamento numa UCI.

Assim, definiu-se uma análise de custos retrospectiva, consultando processos clínicos de 33 doentes admitidos a unidades de cuidados intensivos do CHSJ entre Dezembro de 2009 e Janeiro de 2012. Para o efeito, aplicou-se a teoria de análise de custos, designadamente as abordagens *top-down* e *bottom-up*, com o objectivo de apurar os custos directos médicos incorridos na UCI e exclusivamente com o ECMO por cada doente intervencionado. Os custos incluídos considerados relevantes para o estudo foram: material de consumo clínico (MCC), recursos humanos (RH), medicamentos, meios complementares de diagnóstico (MCDT) e terapêutica e técnicas de suporte da função renal (TSFR).

Apresenta-se em seguida os conceitos teóricos subjacentes ao trabalho desenvolvido. Primeiramente caracteriza-se a terapêutica, as suas vantagens e desvantagens e considerações de âmbito clínico. Posteriormente descreve-se a teoria de análise de custos, nomeadamente as suas abordagens. Por fim, descreve-se o estado de arte internacional dos estudos de cariz económico que caracterizam quer os custos quer a efectividade do ECMO. O capítulo 3 visa descrever sucintamente a entidade de acolhimento do estudo, o Centro Hospitalar de São João (CHSJ), nomeadamente a UAG-UCI e os diferentes Serviços de Cuidados Intensivos.

O capítulo 4 apresenta os objectivos gerais e específicos e o capítulo 5 explicita a metodologia do trabalho. O capítulo 6 e 7 apresentam os resultados e a discussão do estudo, contendo as considerações ao nível metodológico e dos resultados. No último capítulo extraem-se as principais conclusões e considerações finais do trabalho.

2. Enquadramento Teórico

2.1. Oxigenação por Membrana Extra-Corporal (ECMO)

O ECMO (Oxigenação por Membrana Extra-Corporal) é uma técnica de suporte cardiorrespiratório que permite oxigenar adequadamente os tecidos. Incorpora uma membrana de oxigenação que substitui temporariamente a função dos pulmões, permitindo assim que repousem e readquiram as suas funções inatas. Esta técnica é utilizada em recém-nascidos, crianças e adultos diagnosticados com falência respiratória ou cardíaca, quando em ambos os diagnósticos se confirma a reversibilidade da condição clínica e quando não há reacção às terapias convencionais (Petrou e Edwards, 2004; Mishra *et al.*, 2009; Oshima *et al.*, 2010).

O primeiro tratamento bem sucedido com ECMO foi realizado em 1971 por Donald Hill. Um adulto, vítima de acidente rodoviário sofreu uma rotura da aorta, sobrevivendo depois de sujeito a um suporte veno-arterial durante três dias (Hill *et al.*, 1972). Quatro anos depois, Robert Bartlett registou os primeiros casos de sobrevivência em recém-nascidos com síndrome de aspiração de mecónio, insuficiência cardíaca e respiratória e circulação fetal persistente (Bartlett *et al.*, 1976). A partir destes desenvolvimentos, o suporte de ventilação extracorpóreo neonatal (ECMO) tornou-se um processo amplamente utilizado no tratamento de casos de insuficiência respiratória e cardíaca resistentes às terapias convencionais (Wilson *et al.*, 1996).

A história e o desenvolvimento do ECMO motivaram em 1986 o ELSO (*Extracorporeal Life Support Organization*) a criar o primeiro registo internacional de doentes tratados com ECMO. Desde então, esta organização internacional monitoriza e documenta a utilização do ECMO em doentes adultos com falência respiratória aguda grave, permitindo coligir dados para avaliar o desenvolvimento, segurança e consequências do ECMO nas últimas décadas.

Recentemente, em 2009, o ECMO destacou-se com a pandemia da gripe A (H1N1). Este vírus impulsionou o número de doentes admitidos a cuidados intensivos e, consequentemente, elegíveis para tratamento com ECMO, constituindo esta a alternativa mais viável em situações em que as terapias convencionais não davam resposta (v. figura 1) (Davies *et al.*, 2009; Tiruvoipati *et al.*, 2011).

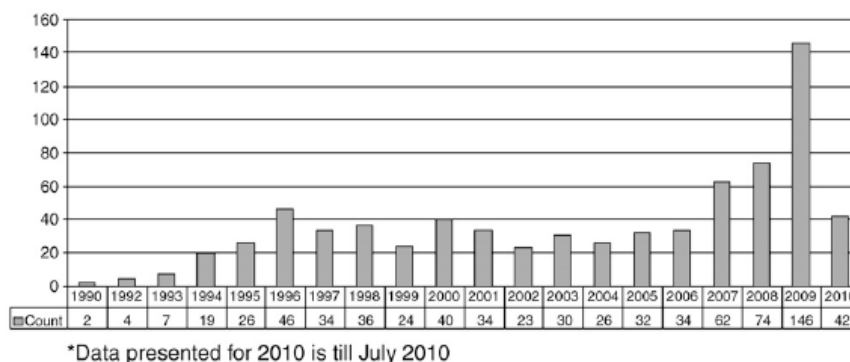


Figura 1 - Número de procedimentos ECMO em adultos com falência respiratória aguda grave entre 1990 e 2010

Fonte: Tiruvoipati *et al.*, 2011

Existem outras técnicas, tais como manobras de recrutamento alveolar, ventilação de alta frequência oscilatória (HFOV), inalação de óxido nítrico (NO) ou decúbito ventral, que são igualmente utilizadas para avaliar a resposta do doente a problemas associados à insuficiência cardíaca e/ou respiratória e que podem ser utilizadas analogamente ao ECMO (Frenckner e Radell, 2008; Davies *et al.*, 2009; Peek *et al.*, 2010; Napolitano *et al.*, 2010; Tiruvoipati *et al.*, 2011). É, contudo, importante realçar que estas técnicas mostraram ser eficazes na melhoria da oxigenação, mas sem melhorar a taxa de sobrevivência em ensaios clínicos randomizados (Tiruvoipati *et al.*, 2011).

No entanto, não se deve impor o ECMO como o tratamento exclusivo em casos de insuficiência cardiorrespiratória, deve sim ser considerado como uma opção terapêutica enquadrado numa estratégia global de tratamento (Roncon-Albuquerque, 2010).

2.1.1. Etiologias e *Guidelines* Terapêuticas

As etiologias mais comuns que poderão estar associadas à falência respiratória grave no adulto e, por isso passíveis de implementar o ECMO, são a ARDS (*Acute Respiratory Distress Sndrome*), a pneumonia e o trauma (Peek *et al.*, 2010). Com efeito, Peek *et al.* (2010) no seu estudo e analisando uma amostra de 90 doentes referenciados para ECMO verificaram que 62% dos doentes foram diagnosticados inicialmente com pneumonia e 28% com ARDS.

Associados à falência cardíaca poderão estar os seguintes diagnósticos: cardiomiopatia, miocardites, choque cardiogénico por enfarte do miocárdio e hipertensão pulmonar, sendo o ECMO recorrentemente utilizado como ponte para o transplante cardíaco (Hu *et al.*, 2007; Frenckner e Radell, 2008).

No recém-nascido, o ECMO pode intervir no tratamento de hipertensão pulmonar persistente devido a aspiração do mecônio, hérnias diafragmáticas, síndrome de dificuldade respiratória idiopática, circulação fetal persistente isolada e sepsis (Buck, 2003; Petrou *et al.*, 2006)

Relativamente às configurações de implementação do ECMO, existem duas abordagens: sistema veno-venoso (ECMO-VV) e sistema veno-arterial (ECMO-VA). Em situações clínicas normais, a oxigenação está dependente de uma concentração de O_2 e de um débito cardíaco adequado. Numa situação em que o doente ainda tem a capacidade de manter o seu débito cardíaco e apenas é preciso monitorizar a função respiratória, aplica-se um sistema ECMO-VV. A abordagem ECMO-VA aplica-se em casos que também requerem a manutenção do débito cardíaco, ou seja, suporte cardiorrespiratório (Frenckner e Radell, 2008; Oshima *et al.*, 2010; Brodie e Bacchetta, 2011; Shekar *et al.*, 2012).

Actualmente, o acesso ECMO-VV é mais comum, uma vez que reduz os riscos e complicações associados à canulação e manutenção dos acessos vasculares durante o tratamento (Napolitano *et al.*, 2010). Nesta abordagem, uma cânula é colocada numa veia central, por onde uma bomba retira o sangue para o circuito ECMO antes de circular através do oxigenador. No interior do oxigenador, o sangue flui através da sua membrana, que funciona como uma interface para a difusão de gases: remoção de CO_2 e oxigenação (v. figura 2) (Brodie e Bachetta, 2011). Mais pormenores técnicos sobre as duas abordagens poderão ser consultados em Freckner e Radell (2008), Napolitano *et al.* (2010) e Brodie e Bachetta (2011).

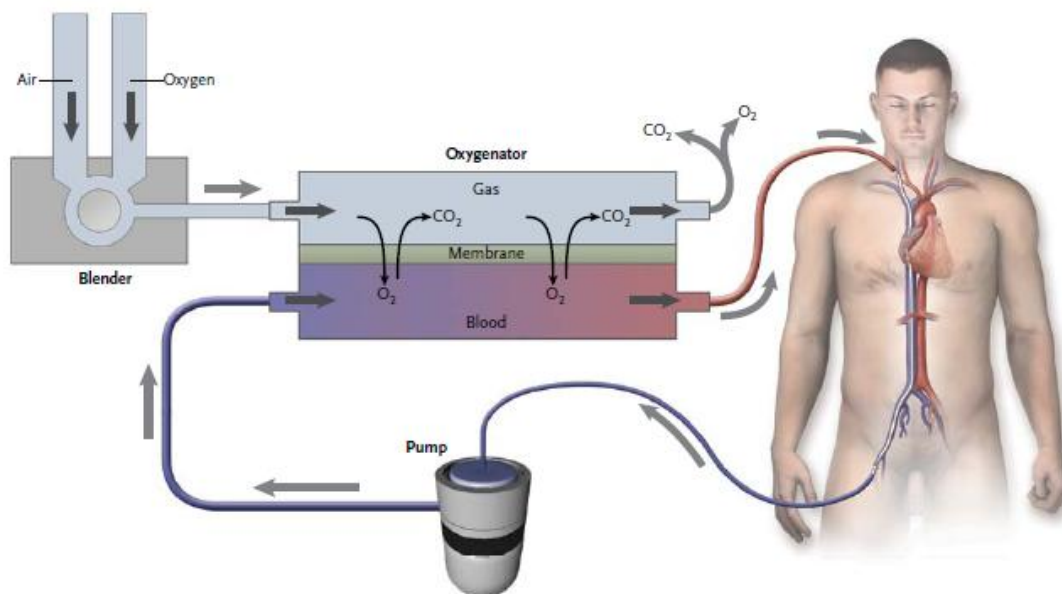


Figura 2 - Esquema do circuito veno-venoso ECMO

Fonte: Brodie e Bacchetta, 2011

Contudo, quer para uma abordagem quer para outra, é necessário verificar uma lista de parâmetros que atestam a elegibilidade de um doente para o ECMO. Oshima *et al.* (2010), no seu estudo, adoptaram os seguintes critérios de elegibilidade: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100 \text{ mmHg}$; acidose respiratória não controlada por hipercapnia grave ($\text{pH} < 7.2$); e complacência pulmonar $< 30 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$ (v. figura 3).

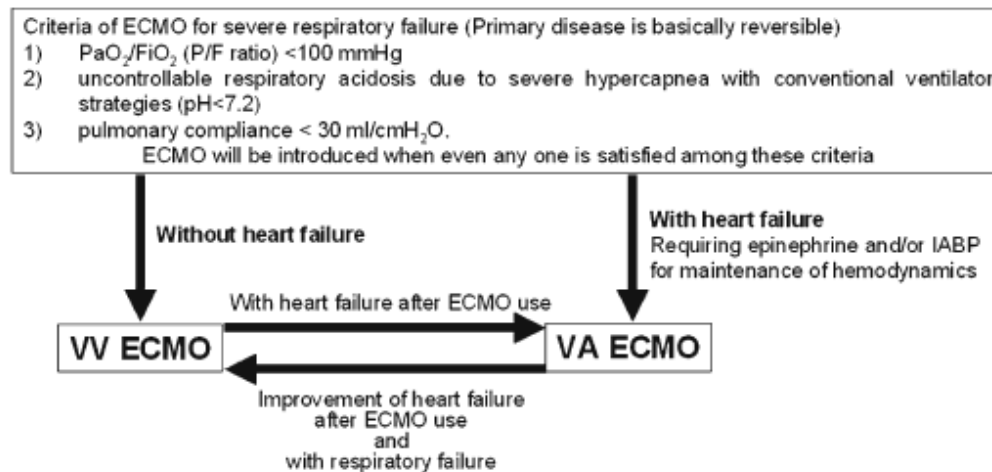


Figura 3 - Critérios de elegibilidade para ECMO utilizados por Oshima *et al.* (2010)

Fonte: Oshima *et al.* (2010)

Se é difícil oxigenar ($\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$) ou ventilar (hipercapnia com $\text{pH} < 7.2$) com técnicas menos invasivas, então o doente deverá ser referenciado para uma UCI com uma equipa de profissionais especializada em ECMO. De acordo com resultados apresentados no ensaio clínico CESAR (far-se-á posteriormente uma descrição deste ensaio), um índice de Murray inferior¹ a 3 ou um pH inferior a 7.2 com hipercapnia não compensada poderão ser utilizados como critérios para referência para ECMO. Contudo, estes critérios nem sempre são peremptórios. É importante considerar o ECMO nos primeiros dias (< 7 dias) para prevenir lesões iatrogénicas nos pulmões derivadas de ventilação de alta pressão e alta FiO_2 (Peek *et al.*, 2010; Tiruvoipati *et al.*, 2011).

As guidelines clínicas (gerais e específicas) para implementar o ECMO estão bem documentadas na página oficial do ELSO com informação relevante relativamente às diferentes fases de implementação e manutenção do ECMO (<http://www.elso.med.umich.edu/Guidelines.html>).

¹ Índice de Murray – é calculado considerando quatro parâmetros: $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, PEEP, compliance dos pulmões e quadrantes do raio-X afectados (Peek *et al.*, 2010)

2.1.2. Complicações

Considerando as guidelines clínicas do ECMO, a sua implementação deve ser criteriosamente ponderada, uma vez que é uma técnica extremamente invasiva, não estando, por isso, livre de complicações.

As complicações podem ocorrer na canulação ou durante o processo terapêutico, apesar de a maioria dos doentes ter potencial para recuperar. Uma das complicações comumente descritas na literatura é o desenvolvimento de hemorragias no local da canulação ou em locais cirúrgicos (Hu et al., 2007). Com efeito, nos actuais circuitos de ECMO as complicações por hemorragia poder-se-ão registar em 10% a 30% dos doentes (Tiruvoipati *et al.*, 2011). Contudo, a presença de complicações não se traduz na maior parte dos casos num aumento da mortalidade (Napolitano *et al.*, 2010).

Outras complicações, igualmente registadas com alguma frequência, incluem: falha do oxigenador e bomba, tromboembolismo e infecções (v. figura 4) (Brodie e Bacchetta, 2011; Tiruvoipati *et al.*, 2011).

Event	Rate %
Directly related to the ECMO circuit	
Oxygenator failure	17.5
Blood clots	
Oxygenator	12.2
Other circuit	17.8
Cannula-related problems	8.4
Other mechanical complications	7.9
Not directly related to the ECMO circuit†	
Bleeding	
Surgical-site bleeding	19.0
Cannulation-site bleeding	17.1
Pulmonary hemorrhage	8.1
Gastrointestinal hemorrhage	5.1
Intracranial hemorrhage	3.8
Hemolysis	6.9
Disseminated intravascular coagulation	3.7
Culture-confirmed infection at any site (related or unrelated to ECMO)‡	21.3

Figura 4 - Complicações mais comuns associadas ao ECMO identificadas pelo ELSO para o ano 2011

Fonte: Brodie e Bacchetta (2011)

É importante realçar que o ECMO não é uma técnica que se deva prolongar por um período de tempo ilimitado. Pelo seu nível de invasão e risco associado, quanto mais tempo o doente estiver em ECMO, mais susceptível será a desenvolver complicações (Peek *et al.*, 2006).

2.1.3. Caracterização e Evolução do Circuito ECMO

O ECMO é uma técnica extremamente invasiva e complexa que envolve um circuito de acesso vascular (cânulas), sistema de entubação, bomba centrífuga, permutador de calor e oxigenador com membrana, estando todas as superfícies que contactam directamente com o sangue revestidas com heparina (Oshima *et al.*, 2010). Em doentes com insuficiência renal, a unidade de hemofiltração pode também ser incorporada no circuito (Buck, 2003).

Nas últimas duas décadas tem-se assistido ao desenvolvimento de novas tecnologias e biomateriais com impacto directo na segurança e prestação de cuidados de saúde. O ECMO, sem excepção, acompanhou esses desenvolvimentos que tiveram indubitavelmente um impacto positivo nos diferentes componentes do seu circuito e que marcaram uma nova era, comumente designada na literatura de “ECMO moderno”. Esses desenvolvimentos repercutiram-se ao nível de (Hu *et al.*, 2007; Frenckner e Radell, 2008; Davies *et al.*, 2009; Roncon-Albuquerque Jr., 2010; Tiruvoipati *et al.*, 2011):

- **Oxigenadores** – os actuais oxigenadores são constituídos por uma membrana de polimetil penteno e apresentam baixa resistência, incidência mais baixa de trombocitopénia (redução do número de plaquetas no sangue), menos consumo de produtos derivados de sangue, reduzido contacto de activação de coagulação e melhor capacidade de trocas gasosas que as membranas de silicone. Apresentam maior estabilidade, durabilidade (> 15 dias) e preservação de coagulação e plaquetas comparativamente com as membranas de silicone, reduzindo significativamente o consumo de suporte transfusional durante a terapia.
- **Bombas centrífugas** – As bombas actualmente utilizadas são centrífugas. Estas permitem reduzir a excessiva activação da coagulação e fibrinólise (desagregação e dissolução progressiva dos coágulos sanguíneos). A simplificação do circuito permitiu que alguns centros pudessem gerir com sucesso o ECMO utilizando um enfermeiro especializado em cuidados intensivos, reduzindo assim os custos do ECMO, uma vez que as bombas centrífugas não exigem uma vigilância e manutenção tão intensivas.
- **Circuitos revestidos com heparina** (*heparin-coated circuits* HCCs) – Os HCCs (incluindo cânulas) têm a particularidade de melhorar a hemocompatibilidade do circuito,

permitindo níveis de anticoagulação sistémica relativamente baixos e reduzindo o risco hemorrágico

- **Catéteres vasculares** – os catéteres actuais têm uma parede reforçada (duplo lúmen) que minimiza a resistência ao fluxo de sangue e reduz a incidência de torções ou bloqueios do cateter. São menos invasivos e reduzem a resposta inflamatória e trombótica.

Resumindo, as melhorias verificadas nos sistemas ECMO permitiram reduzir o volume extracorporal de sangue, a área de superfície externa, a activação da coagulação, a resposta inflamatória e o trauma. Estes desenvolvimentos permitiram, com efeito, que o ECMO se tornasse mais simples e inerentemente mais seguro e barato (Dembinski e Kuhlen, 2010; Tiruvoipati *et al.*, 2011). Estes desenvolvimentos tiveram igualmente o seu impacto ao nível dos recursos humanos, permitindo reduzir as horas dedicadas pelos profissionais de saúde na manutenção e vigia do circuito e, consequentemente, reduzir os custos imputados ao ECMO (Napolitano *et al.*, 2010; Tiruvoipati *et al.*, 2011).

2.2. Análise de Custos

Na perspectiva da gestão das organizações de saúde é fundamental gerar conhecimento sobre os custos inerentes à produção de cuidados de saúde que sirvam de base à tomada de decisão e à estruturação de processos operacionais e estratégicos fundamentais aos sistemas de saúde. Com efeito, é com base neste conhecimento que é possível definir um equilíbrio económico e financeiro e promover o desenvolvimento e a sustentabilidade das organizações de saúde (Cao *et al.*, 2006; Costa *et al.*, 2008).

Neste contexto, Costa *et al.* (2008) enumeram os objectivos que estão associados à premência de apurar com maior exactidão os custos por doente:

- Conhecer melhor as necessidades inerentes à produção de cuidados de saúde;
- Auxiliar a tomada de decisão ao nível estratégico e operacional com menos risco associado;
- Reorganizar a estrutura que apoia a produção de cuidados de saúde, sempre com a premissa de maximizar a eficiência e a qualidade dos cuidados prestados ao doente;
- Facilitar a implementação de diferentes metodologias de avaliação económica, na perspectiva de testar diferentes cenários;
- Promover um processo de produção de cuidados de saúde custo-efectivo e centrado no doente;

- Facilitar a aplicação de técnicas de *benchmarking* entre diferentes organizações de saúde;
- Auxiliar a definição de preços e a base de financiamento das organizações de saúde com maior rigor e fiabilidade;
- Definir prioridades nas linhas de produção;
- E aferir o nível de risco financeiro de cada organização de saúde.

Tão importante como a determinação, o conhecimento e a integração da informação sobre custos de produção, é a abordagem que se utiliza para gerar essa informação, uma vez que o seu modo de apuramento terá impacto significativo nos resultados e, consequentemente, no processo de tomada de decisão (Mateus, 2009). Das diferentes abordagens que permitem coligir informação ao nível do internamento hospitalar, é consensual que o custo por doente é o nível de desagregação de informação mais pertinente e pretendido. Os custos por doente englobam todos os custos que resultam do processo de produção de cuidados de saúde ao longo de um episódio de internamento (Costa *et al.*, 2008).

Existem duas abordagens no apuramento de custos: *bottom-up* e *top-down*. A abordagem *bottom-up* permite apurar os custos ao longo do processo de produção recorrendo a técnicas de micro-custeio. A abordagem *top-down* recorre a informação de custos obtida na contabilidade central da organização, a partir da qual são imputados internamente obtendo-se o custo por *output* final (Costa *et al.*, 2008; Chapko *et al.*, 2009).

Neste trabalho serão revistos três métodos: o Método das Secções, o *Activity Based Costing* e o Método Directo. Associada à abordagem *top-down* estão o Método das secções e o *Activity Based Costing*, enquanto o Método Directo é considerado uma abordagem *bottom-up*.

2.2.1. Abordagem *Top-Down*

2.2.1.1. Método das Secções

Genericamente, o Método das Secções Homogéneas ou Método Tradicional assume que os produtos consomem recursos com um determinado custo associado, afectando-se custos a produtos (v. figura 5) (Canha, 2007). Metodologicamente, este método prevê a execução de um conjunto de etapas a partir de informação da contabilidade central dos hospitais, imputando os custos ao longo de diferentes secções: principais, auxiliares e administrativas. As secções administrativas são as secções que integram directamente a actividade clínica; as secções auxiliares prestam apoio clínico e geral às secções principais: MCDT, bloco operatório,

instalações e equipamentos, etc.; e as secções administrativas têm funções administrativas e de direcção (Costa *et al.*, 2008).

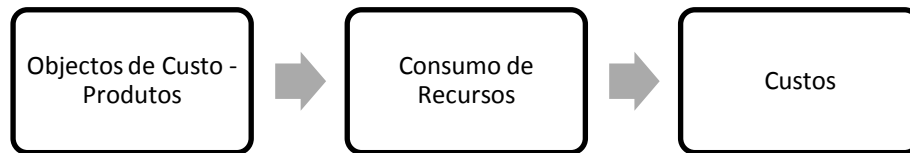


Figura 5- Síntese do modelo "Método das Secções"

Assim, o Método das Secções obedece à seguinte estrutura de etapas:

- Na primeira etapa é necessário imputar os custos directos pelas secções principais, secções auxiliares e secções administrativas;
- Na segunda etapa imputam-se directamente os custos totais das secções administrativas pelas secções principais e auxiliares;
- Posteriormente imputam-se os resultados das secções auxiliares de apoio geral pelas secções principais.
- Seguidamente numa quarta fase imputam-se os resultados das secções auxiliares de apoio clínico pelas secções principais.
- Por fim, os custos totais das secções principais são divididos pela demora média e doentes saídos (considerados normalmente as unidades de produção), obtendo-se no fim custos médios por dia de internamento e por doente saído.

2.2.1.2. Activity Based Costing (ABC)

O *Activity-Based Costing* (ABC) ou “Custeio baseado nas Actividades” permite determinar o custo ao nível das actividades, clínicas ou não clínicas, e posteriormente determinar custos ao nível do doente (Costa *et al.*, 2008; Chapko *et al.*, 2009). Genericamente, o método ABC considera que os produtos consomem actividades e as actividades consomem recursos, sendo este o motivo da existência de custos (v. figura 5) (Canha, 2007). Assim, considera-se que todos os custos têm uma actividade implícita, sendo que os recursos não são consumidos directamente pelos produtos, mas sim pelas actividades que esses mesmos produtos consomem (Costa *et al.*, 2008).

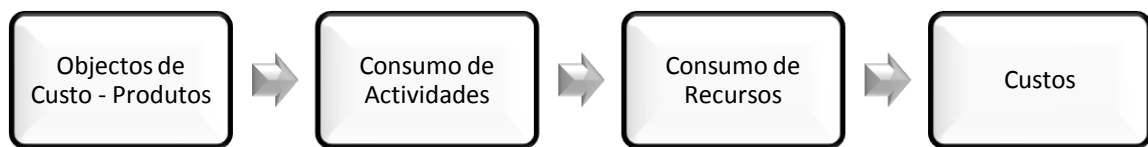


Figura 6- Síntese do modelo ABC

A implementação de um sistema ABC considera as seguintes etapas:

- Elaborar um mapa de actividades;
- Calcular o custo das actividades, identificando os custos que integram cada actividade num determinado período. Nesta etapa identificam-se apenas os custos indirectos, uma vez que os custos directos são imputados directamente ao produto final;
- Determinar os *costs drivers* (indutores de custo ou geradores de custo) das actividades;
- Identificar os consumidores dos custos, ou seja, os produtos;
- Distribuir os custos indirectos pelas diferentes actividades;
- Determinar os *cost-drivers* inerentes ao produto final, por exemplo, as horas dos profissionais envolvidos em cada objecto de custo. Os custos com recursos humanos são imputados às diferentes actividades de acordo com o envolvimento de cada profissional (por exemplo, horas dedicadas a cada actividade). Já os custos inerentes à amortização das instalações, electricidade e despesas de manutenção, por exemplo, são atribuídos às actividades de acordo com a área que cada secção ocupa. Este custo é dado pelo quociente entre o custo total da actividade e o número de *cost drivers* definidos anteriormente;
- Determinar o custo total do produto. Este custo integra os custos directos que são imputados directamente ao produto e os custos indirectos imputados de acordo com as actividades envolvidas na definição do produto.

Assim, no núcleo central do sistema de custos estão as actividades que podem ter origem em vários departamentos ou centros de produção. Posteriormente deverão ser analisados os custos de forma a verificar se a actividade deverá ser reestruturada, de tal forma que reduza ou elimine custos que não acrescentam valor ao produto (Canha, 2007).

2.2.2. Abordagem *Bottom-up* – Método Directo

Um dos métodos aplicados na abordagem *bottom-up* é o Método Directo. Este método permite identificar e valorizar os recursos consumidos por um doente ao longo do seu processo de produção de cuidados de saúde. Requer técnicas de micro-custeio que permitem obter custos específicos de cada episódio de internamento, assim como a partir das imputações dos custos das secções que concorrem indirectamente para os custos totais. Embora seja um método considerado muito mais preciso pelo detalhe da informação que advém de cada episódio de internamento, é considerado muito exigente ao nível da recolha de dados, onerando os seus custos de implementação e manutenção (Costa *et al.*, 2008; Tal *et al.*, 2012).

Uma outra limitação imputada a este método são as tecnologias de informação que exige para o nível de registo e tratamento de informação que agrega, com custos associados elevados. Esta desvantagem pode explicar a não generalização desta técnica em diferentes países, incluindo Portugal (Costa *et al.*, 2008).

Cumulativamente, a disponibilização e a qualidade da informação também podem resultar num entrave à aplicação deste método, uma vez que a informação individual de consumo de recursos por doente ser em regra muito escassa e a prática do seu registo ser infrequente (Tal *et al.*, 2012).

Apesar das suas limitações, este método é o que gera a informação mais pertinente, completa e realista do processo de prestação de cuidados de saúde.

2.2.3. Vantagens e Desvantagens das Abordagens de Análise de Custos

É consensual que a abordagem *bottom-up* é melhor, com uma imputação de custos mais racional que a abordagem *top-down*, permitindo analisar custos por doente e detectar diferenças entre custos por doente e entre diferentes *cost drivers* (Costa *et al.*, 2008; Chapko *et al.*, 2009; Tan *et al.*, 2012). Não obstante, esta abordagem requer informação que é onerosa de coligir e com custos associados elevados, especialmente quando existem diferenças nos sistemas de codificação e registo. A abordagem *top-down* é considerada mais prática, uma vez que requer informação da contabilidade central. Contudo, valoriza o consumo médio de cada recurso por episódio de internamento, impossibilitando a comparação entre doentes (Costa *et al.*, 2008; Tan *et al.*, 2012).

As abordagens *top-down* atenuam o diferencial de custos ao longo do tempo e entre doentes, uma vez que aplicam o mesmo “peso” aos produtos/serviços, independentemente do tempo ou do tipo de doente. As abordagens *bottom-up* enfatizam o tempo e o diferencial de custos incorrido por cada doente, isto porque consegue desenvolver uma estrutura de custos a partir do consumo de recursos que pode variar no tempo e de doente para doente (Tan *et al.*, 2012).

No entanto, investigadores sugerem que a utilização de ambas as abordagens poderá ter vantagens, isto porque diferentes métodos podem servir diferentes propósitos. Por exemplo, a abordagem *top-down* poderá ser mais adequada para avaliar custos incorridos a longo prazo, enquanto a abordagem *bottom-up* poderá ser mais apropriada à detecção de variações nos custos incorridos a um nível local e num prazo de tempo mais curto (Chapko *et al.*, 2009).

Em conclusão, decisores políticos, administradores e investigadores precisam de considerar cuidadosamente os *trade-offs*, a natureza e os objectivos do estudo aquando da escolha do método, tendo sempre presente os seus pontos fortes e fracos (Chapko *et al.*, 2009; Tan *et al.*, 2012).

A tabela 1 sintetiza as vantagens e desvantagens de cada método de análise de custos (Costa *et al.*, 2008;).

Tabela 1 - Síntese das vantagens e desvantagens de cada método de análise de custos

Abordagem	Método	Vantagens	Desvantagens
Top-down	Método das Secções	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prático de implementar. ▪ Método comumente utilizado pela generalidade dos hospitais portugueses. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Permite calcular facilmente os custos, mas não mostra os factores que os geram. ▪ Impossibilita um nível de desagregação de informação muito pormenorizado. ▪ Não permite associar os custos aos seus centros de produção. ▪ Método pouco célere na disponibilização da informação. ▪ Utiliza critérios individuais na imputação de custos indirectos.
	Activity Based Costing	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mais preciso que Método das Secções. ▪ Permite obter custos médios por actividade e por doente saído. ▪ Promove a comparabilidade da eficiência e uma análise crítica das actividades. ▪ Permite rever os processos de cada actividade e, consequentemente, os custos e a sua rentabilidade. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acrescenta dificuldades à identificação dos <i>costs-drivers</i>. ▪ Exige uma maior dedicação (tempo) na manutenção e actualização de cada actividade. ▪ Não assegura que os custos obtidos caracterizam correctamente cada episódio de internamento. ▪ Recorre à contabilidade analítica central do hospital.

<i>Bottom-up</i>	Método Directo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Considerado o método mais realista, dada a sua intrínseca precisão na recolha de informação. ▪ Permite desagregar a informação do doente em diferentes categorias: sexo, idade, diagnóstico, etc. ▪ Permite incorporar a informação no processo clínico electrónico. ▪ Permite complementar a informação de outros níveis de prestação. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Requer informação onerosa de coligir. ▪ Custos de implementação elevados que justificam a sua reduzida utilização e expansão. ▪ Exige sistemas informáticos robustos e uma maior especialização dos recursos humanos envolvidos no tratamento da informação. ▪ Dificuldade de imputar os custos indirectos.
------------------	-----------------------	--	--

2.3. Os Custos e a Efectividade do ECMO

Os primeiros desenvolvimentos do ECMO abriram portas à realização de vários ensaios clínicos randomizados (RCT - *randomized controlled trial*) para análise do seu custo e efectividade.

O primeiro RTC que avalia a efectividade do ECMO data da década de 70 e foi conduzido pelo *US National Institutes of Health* (Zapol *et al.*, 1979). O estudo avalia a taxa de sobrevivência de um grupo de doentes (N=90) referenciados para ventilação mecânica complementada com um *bypass* veno-arterial parcial (N=48) e outro grupo referenciado para ventilação mecânica convencional (N=42). Verificaram que a taxa de sobrevivência em ambos os grupos foi muito baixa e muito semelhante (8% (N=4) ECMO vs. 10% (N=4) TC), concluindo que o ECMO poderia ser utilizado como suporte respiratório, mas sem viabilidade no aumento da sobrevivência a longo prazo de doentes com falência respiratória aguda grave.

O segundo RCT é mais recente e pretendeu avaliar a técnica de remoção extracorpórea de CO₂ (ECCO₂R) comparativamente com a ventilação inversa com pressão controlada (*pressure-controlled inverse ratio ventilation* – PCI-RV) (Morris *et al.*, 1994). Através da análise de uma amostra de 40 doentes, verificaram que o consumo de cuidados nos dois grupos foi muito idêntico, assim como a taxa de sobrevivência (42% (N=19) ECCO₂R vs. 33% (N=21) TC). Perante estes resultados os autores, aquando da publicação do estudo, não recomendaram o suporte extracorpóreo como terapia no tratamento da ARDS.

Embora estes resultados tenham sido pouco animadores, actualmente os estudos publicados demonstram uma prática com resultados clínicos bem diferentes, essencialmente porque são identificadas algumas diferenças nas técnicas de ventilação e perfusão e no equipamento comparativamente com o que está actualmente em prática. Antes era preterido o ECMO veno-arterial (VA) ao ECMO veno-venoso (VV), sendo o primeiro mais propício à incidência de trombozes, fibroses pulmonares e hemorragias. Por fim, a duração média de ventilação

precedente ao ECMO no estudo de Zapol *et al.* (1979) foi superior a 9 dias, sendo que actualmente é reconhecido que após 7 dias de ventilação os pulmões têm mais dificuldade em recuperar as suas funções inatas. Actualmente também é possível formar equipas multidisciplinares com *know-how* acumulado ao longo dos últimos 20 anos, limitação presente nos dois ensaios citados (Peek *et al.*, 2010).

É, assim, possível encontrar na literatura estudos que encorajam a prática do ECMO. Davies *et al.* (2009) registaram uma taxa de mortalidade de 21% quando analisaram 61 doentes provenientes de 15 UCI dispersas pela Austrália e Nova Zelândia e submetidos ao ECMO por diagnóstico de H1N1. Curiosamente, 15% desses doentes eram mulheres grávidas e 93% foram submetidos a uma abordagem ECMO-VV. A duração média em ECMO foi de 10 dias e a idade média dos doentes tratados era de 36 anos. Os autores alertam, no entanto, que a excelente taxa de sobrevivência registada poderá estar associada à jovem idade dos doentes em estudo.

Também o ELSO registou resultados que encorajam a implementação e difusão do ECMO. Entre 1986 e 2006 registou 1473 “episódios ECMO” de adultos com insuficiência respiratória aguda potencialmente reversível, verificando uma taxa de sobrevivência de aproximadamente 50%, com 78% dos doentes submetidos a uma abordagem ECMO-VV. A idade, o prolongamento da ventilação mecânica antes do ECMO, o tipo de diagnóstico e as complicações associadas são factores que estão associados ao aumento da mortalidade. O ELSO verificou igualmente, que desde 1992, a taxa de sobrevivência permaneceu sensivelmente nos 50% e que o baixo peso, uma idade avançada, um maior prolongamento da ventilação mecânica antes da implementação do ECMO e um pH inferior a 7,8 resultam em factores que agravam o prognóstico deste tipo de doentes. O ECMO é também indicado como ponte para transplante pulmonar, registando-se em alguns centros uma taxa de sobrevivência com *follow-up* de um ano de 86% (Napolitano *et al.*, 2010).

Estes estudos apenas focam a análise da efectividade do ECMO. Em relação à publicação de estudos que analisam apenas os seus custos, negligenciando a análise da sua efectividade, destaca-se o estudo de Mishra *et al.* (2009).

Esta equipa de investigação norueguesa analisou os custos do ECMO com evidência no Hospital Universitário de *Rikshospitalet*, em Oslo. Determinaram custos médios e medianos para cada intervenção com ECMO, em uma amostra de 14 doentes, respectivamente, de \$73,122 e \$62,545, concluindo que o ECMO teve um impacto significativo no aumento dos custos na sua unidade de cuidados intensivos. O custo médio do internamento de um doente

ECMO foi determinado em \$210.142, apurando um impacto dos custos com ECMO de 34% no total de custos do internamento hospitalar. Do total de custos com cada episódio de internamento, aproximadamente 82% estavam relacionados com recursos humanos, nomeadamente, médicos, perfusionistas, anestesistas, cirurgiões, fisioterapeutas e enfermeiros. Os produtos derivados do sangue correspondiam a 7% desses custos, custos com laboratório e radiologia a 2,5%, os consumíveis tinham uma expressão de 3% e os medicamentos apenas de 1,5%. A taxa de mortalidade verificada foi de 43%, sobrevivendo 8 dos 14 doentes em estudo. Os elevados custos com recursos humanos obtidos justificam-se pela equipa multidisciplinar, altamente especializada e dedicada exclusivamente a estes doentes. É também importante reter que os resultados obtidos por estes investigadores noruegueses dificilmente poderão ser extrapolados para a realidade de outros hospitais, principalmente pela diversidade dos métodos de apuramento de custos que cada hospital adopta, pelo *casemix* dos doentes e pela própria organização das equipas de profissionais de saúde de cada hospital (Mishra *et al.*, 2009).

Recentemente, e de acordo com as premissas da prática clínica do ECMO “moderno”, foram publicados dois estudos por dois grupos de trabalho que integram investigadores do Reino Unido e que analisam quer os custos quer a efectividade do ECMO com o intuito de realizar uma avaliação económica. Um grupo, *UK Collaborative ECMO Trial*, incide a sua análise no recém-nascido de termo com falência respiratória grave. O outro grupo de investigação, o *CESAR Trial*, foca o adulto com falência respiratória grave.

O *UK Collaborative ECMO Trial* publicou três estudos delineados sob as mesmas orientações metodológicas, diferindo essencialmente no horizonte temporal adoptado (Roberts *et al.*, 1998; Petrou e Edwards, 2004; Petrou *et al.*, 2005).

Roberts *et al.* (1998) realizaram um ensaio clínico onde analisaram uma amostra de 185 recém-nascidos (RN) de termo (duração da gestação > 35 semanas) com falência respiratória aguda grave aleatorizados para terapia ECMO (n=93) ou terapia convencional (TC) (n=92). Petrou e Edwards (2004) com base na mesma amostra de Roberts *et al.* (1998) avaliaram o custo-efectividade do ECMO alargando o horizonte temporal até aos 4 anos. Dois anos mais tarde, Petrou *et al.* (2006) publicaram uma nova análise custo-efectividade do ECMO adoptando o período de *follow-up* de 7 anos.

A tabela 2 apresenta uma síntese das orientações metodológicas comum aos três artigos citados, com explícita referência às suas diferenças metodológicas.²

Tabela 2 - Resumo do estudo do *UK Collaborative ECMO trial*

Hipótese	O ECMO permite melhorar a sobrevivência e a vida livre de incapacidade de recém-nascidos (RN) de termo, comparativamente com a ventilação convencional, e ser custo-efectiva do ponto de vista do NHS. <i>Follow-up</i> 1 ano, 4 anos e 7 anos de idade.
Perspectiva	<i>National Health System</i>
Fonte de dados	Ensaio clínico randomizado multicêntrico – participação de 55 hospitais de referência (CTC - <i>Conventional Treatment Centres</i>) para terapia convencional (TC) e 5 centros ECMO. <u>Sobrevivência</u> : registo clínico dos doentes. <u>Incapacidade</u> : questionários e <i>follow-up</i> realizado por pediatras.
Comparadores	Doentes sujeitos a uma terapia convencional (TC) de ventilação definida por cada CTC e adequada a cada caso, excluindo o ECMO ou qualquer terapia extracorporal
População em Estudo	185 Recém-nascidos de termo (duração da gestação > 35 semanas; peso > 2Kg) com insuficiência respiratória grave
Avaliação do Efeito Terapêutico	Sobrevivência livre de incapacidade e sobrevivência livre de incapacidade grave (Roberts <i>et al.</i> , 1998); anos de vida ganhos e anos de vida livres de incapacidade (Petrou e Edwards, 2004; Petrou <i>et al.</i> , 2006).
Horizonte Temporal	Referenciação de doentes entre Janeiro de 1993 e Novembro de 1995 com posterior <i>follow-up</i> até 1 ano de idade (Roberts <i>et al.</i> , 1998), 4 anos (Petrou e Edwards, 2004) e 7 anos (Petrou <i>et al.</i> , 2006)
Técnicas de Análise	ACE incremental/sobrevivente livre de incapacidade e ACE incremental/sobrevivente livre de incapacidade grave (Roberts <i>et al.</i> , 1998) ACE incremental/ano de vida ganho e ACE incremental/ano de vida livre de incapacidade (Petrou e

² Uma vez que os conceitos inerentes à Avaliação Económica (AE) não são abordados, mas os estudos de AE que abordam o ECMO são pertinentes à contextualização do trabalho, sugere-se a leitura do documento publicado pelo Infarmed “Orientações Metodológicas para estudos de Avaliação Económica em Medicamentos” (Alves da Silva *et al.*, 2008).

	Apenas inclui custos directos do NHS.
Identificação dos custos	<u>Custos directos médicos</u> : medicamentos, MCC, equipamento, recursos humanos, despesas gerais, custos com cuidados de saúde após alta; <u>Custos directos não-médicos</u> : transporte e custos com exames <i>post mortem</i> .
Medição e Valorização de Custos	<u>Medição dos Custos</u> : Metodologia de apuramento de custo <i>top-down</i> para determinar custo médio diário do ECMO; questionários e entrevistas presenciais e por telefone aos pais dos doentes e profissionais de saúde; registos de saúde dos doentes. <u>Valorização dos custos</u> : valorização dos custos unitários com cuidados de saúde após alta e readmissões com recurso ao <i>Personal Social Services Research Unit</i> (PSSRU) e <i>UK Department of Health's NHS Trust Financial Returns</i> (TER2); <i>London Ambulance Service</i> para custos de transporte; custos com medicamentos obtidos no <i>British National Library</i> ; valores para as readmissões obtidos do <i>NHS Reference Costs</i> .
Medição de Consequências	<u>Sobrevivência</u> : sobrevivente livre de incapacidade e sobrevivente livre de incapacidade grave (Roberts <i>et al.</i> , 1998); anos de vida ganhos e anos de vida livres de incapacidade (Petrou e Edwards, 2004; Petrou <i>et al.</i> , 2006).
Análise Incremental e Total	Análise incremental de custo-efectividade.
Taxa de Actualização	Roberts <i>et al.</i> (1998) não actualizam os custos. Petrou e Edwards (2004) utilizam uma taxa de actualização de custos de 6% e de 1,5% para as consequências. Petrou <i>et al.</i> (2006) utilizam taxas de actualização para custos e consequências de 3,5%.
Avaliação do impacto da incerteza sobre os resultados	Foram testadas as variáveis: custo diário do ECMO, taxa de ocupação do centro ECMO, meio de transporte utilizado, taxa de sobrevivência entre os dois grupos (ECMO e TC) e número de recursos humanos afectos ao ECMO (Roberts <i>et al.</i> , 1998); taxas de actualização, custos hospitalares, custos com serviços comunitários (Petrou e Edwards, 2004; Petrou <i>et al.</i> , 2006)

A tabela 3 apresenta os principais resultados dos três estudos, nomeadamente no que respeita aos custos incrementais e ao rácio de custo-efectividade incremental (RCEI).

Tabela 3 – Síntese dos resultados obtidos no *UK Collaborative ECMO Trial* para recém-nascidos de termo

Horizonte Temporal	Artigo/Grupo	Custo (£) total (T) e por doente (D)	Custo Incremental (£) total (T) e por doente (D)	Custo Incremental (£) / Efectividade
1 Ano	Roberts <i>et al.</i> (1998) / ECMO (N=93)	1.936.824 20.826	1.292.644 (T) 13.824 (D)	75.327/sobrevivente livre de incapacidade
	Roberts <i>et al.</i> (1998) / TC (N=92)	644.180 7.002		51.222/sobrevivente livre de incapacidade grave
4 Anos	Petrou e Edwards (2004) / ECMO (N=93)	2.422.929 26.053	1.623.817 (T) 17.367 (D)	16.707/ano de vida ganho
	Petrou e Edwards (2004) / TC (N=92)	799.112 8.686		24.775/ano de vida livre de incapacidade
7 Anos	Petrou <i>et al.</i> (2006) / ECMO (N=93)	2.815.110 30.270	1.874.042 (T) 20.041 (D)	13.385/ano de vida ganho
	Petrou <i>et al.</i> (2006) / TC (N=92)	941.068 10.229		23.566/ano de vida livre de incapacidade
Previsão longo prazo (até 18 anos)	Petrou <i>et al.</i> (2006) / ECMO (N=185)	—	—	7.344/anos de vida ganhos 11.802/anos de vida livres de incapacidade

Um dos indicadores que pode justificar a diferença de custos entre os dois grupos (ECMO e TC) é a demora média observada. Este indicador de desempenho para o grupo ECMO somou mais 1767 dias relativamente ao grupo comparador. Este facto também é justificável devido aos RN que receberam TC morrerem mais e mais cedo. Contudo, 51% dos doentes que sobreviveram à TC foram readmitidos contra uma taxa de readmissão de 35% para o grupo de sobreviventes do ECMO (Roberts *et al.*, 1998).

Outras rubricas contribuíram igualmente para a diferença de custos entre as duas intervenções em apreciação, nomeadamente (Petrou e Edwards, 2004):

- Transporte/doente: ECMO é mais caro em média £1.674;
- Custos de internamento/doente: ECMO é mais caro em média £15.248;
- Custos com cuidados de saúde consumidos após alta/doente: ECMO mais caro em média £226.

Este estudo refere que as tecnologias com um custo-utilidade de £3.000 a £20.000 por ano de vida ganho ajustado pela qualidade são fortemente recomendadas se a evidência advém de

estudos metodologicamente rigorosos. O primeiro estudo publicado pelo grupo (Roberts *et al.*, 1998) refere também que a taxa de ocupação dos centros de tratamento era apenas de 14%, sugerindo que poderia haver uma redução de aproximadamente 15% nos custos se essa mesma ocupação atingisse os 70%.

Recorrendo a métodos de inferência os autores definiram curvas de aceitabilidade de custo-efectividade e limiares de aceitabilidade de disposição a pagar pelo NHS (*"willingness-to-pay"*). Para um valor de £30.000 por ano de vida ganho, a probabilidade de o ECMO em RN ser custo-efectivo é de 0.94 para um *follow-up* 4 anos e de 0.98 para um *follow-up* 7 anos. Já para um valor de £30.000 por ano de vida livre de incapacidade a probabilidade seria de 0.69 (*follow-up* 4 e 7 anos).

É concebível que os decisores políticos atribuam aos mais jovens ganhos em saúde superiores aos atribuídos a outros grupos etários, uma vez que este grupo apresenta, à partida, uma esperança média de vida superior. Na eventualidade de esta aceção ser real, a probabilidade de o ECMO em RN ser mais custo-efectivo que o determinado por este estudo é, com efeito, muito maior. Petrou *et al.* (2006), neste contexto, realizaram uma previsão do custo-efectividade do ECMO num período alargado de 18 anos, verificando que o custo-efectividade incremental diminuía até ao valor de £7.344 por ano de vida ganho e para £11.802 quando a análise compreendia o benefício de anos de vida livres de incapacidade, ou seja, verificava-se uma valorização positiva e substancial da efectividade do ECMO (v. tabela 3).

São comuns as conclusões dos três artigos publicados pelo *UK Collaborative ECMO Trial*. Os resultados indicam que o ECMO foi efectivo na redução da mortalidade de RN de termo (taxa de mortalidade: 33.3% ECMO vs. 58.7% TC) e no aumento de sobreviventes livres de incapacidade por falência respiratória potencialmente reversível (valores de *follow-up* de 7 anos: 55.4% ECMO vs. 50.0% TC).

Os estudos que analisam o custo-efectividade do ECMO no adulto são igualmente muito limitados. Até à data, foi realizada uma avaliação económica do ECMO em adulto, nomeadamente o ensaio clínico controlado e randomizado de acrónimo CESAR (*Conventional Ventilatory Support vs. ECMO for Severe Adult Respiratory*) (Peek *et al.*, 2010). Este ensaio é muito semelhante nas considerações metodológicas ao realizado pelo *UK Collaborative ECMO Trial*.

O CESAR é um ensaio clínico multicêntrico realizado no Reino Unido com o objectivo de comparar o ECMO com uma alternativa de ventilação convencional. Durante o ensaio, foram

seleccionados adultos com idade inferior a 65 anos e referenciados aleatoriamente para o centro ECMO do *Glenfield Hospital*, Leicester, ou para tratamento convencional num dos 92 CTC (*Conventional Treatment Centres*) ou num dos 11 RF (*referring hospitals*). Para tal, definiram uma análise custo-efectividade e custo-utilidade com *follow-up* de 6 meses, calculando os rácios incrementais de custo-efectividade (RCEI) e de custo-utilidade (RCEI_Q).

A tabela 4 apresenta uma síntese das orientações metodológicas adoptadas neste estudo.

Tabela 4 - Resumo do estudo CESAR (Peek et al., 2010)

Hipótese	O ECMO permite melhorar a sobrevivência de adultos livre de incapacidade ao fim de 6 meses após randomização, comparativamente com a ventilação convencional, e ser custo-efectivo do ponto de vista da sociedade e NHS.
Perspectiva	Sociedade e NHS
Fonte de dados	<u>Recursos</u> : dados clínicos dos doentes e entrevistas aos doentes e familiares dos doentes. <u>Sobrevivência</u> : dados clínicos dos doentes. <u>Utilidade</u> : EQ-5D. Bases de dados nacionais para alguns indicadores sociais e de saúde
Comparadores	Doentes sujeitos a uma terapia convencional (TC) de ventilação (NO, ventilação intermitente por pressão positiva, decúbito ventral) definido por cada CTC e RF excluindo o ECMO ou qualquer terapia extracorporeal.
População em Estudo	180 Adultos (18-65 anos) com falência respiratória grave potencialmente reversível (Murray score ≥ 3 e hipercapnia com $pH < 7.2$)
Avaliação do Efeito Terapêutico	<u>Sobrevivência</u> : probabilidade de sobrevivência. <u>Utilidade</u> : QALY (anos de vida ajustados pela qualidade).
Horizonte Temporal	Referenciação de doentes entre Julho de 2001 e Agosto de 2006 com posterior <i>follow-up</i> de 6 meses
Técnicas de Análise	ACE incremental em 6 meses, ACU incremental em 6 meses e ACU incremental estimado para um período de vida útil (> 2 anos)

Identificação dos custos	Custos totais. <u>Custos directos médicos</u> : internamento, consultas e cirurgias, custos directos associados ao ECMO, medicamentos; <u>custos directos não-médicos</u> : transporte, visitas, ajuda domiciliária; <u>Custos indirectos</u> : perda de produtividade.
Medição e Valorização de Custos	<u>Medição dos Custos</u> : Custos medidos mensalmente por doente, desde o recrutamento até ao fim do <i>follow-up</i> e integrados em modelos de apuramento de custos ajustados ao <i>casemix</i> (<i>The Critical National Cost Block Programme</i>). <u>Valorização dos custos</u> : dados nacionais obtidos no <i>Office of National Statistics</i> (ONS), <i>Personal Social Services Research Unit</i> (PSSRU), questionários e suportes de registo diário.
Medição de Consequências	<u>Sobrevivência</u> : registos clínicos dos doentes. <u>Utilidade</u> : a 6 meses - QALYs (anos de vida ajustados pela qualidade) obtidos por inquérito através do questionário EQ-5D. <u>Modelo de previsão de vida útil</u> : resultados do CESAR e informação sobre custos de saúde.
Análise Incremental e Total	Análise incremental de custo-efectividade através de intervalos de confiança. Análise incremental de custo-utilidade através do método de Monte Carlo para a previsão de vida útil.
Taxa de Actualização	Devido ao curto período de <i>follow up</i> não foram aplicadas taxas de actualização, excepto no RCUI da previsão de vida útil que aplica uma taxa de 3,5%.
Avaliação do impacto da incerteza sobre os resultados	Foram apresentados vários cenários, testando as seguintes variáveis: dias sob terapia ECMO, demora média na UCI e no hospital, custos de transporte, taxa de sobrevivência, e hipótese de crescimento linear da utilidade dos sobreviventes após 6 meses.

De acordo com a hipótese do estudo, a referenciação de doentes para o centro ECMO em *Glenfield* permitiu reduzir o número de doentes que morreram ou ficaram severamente incapacitados durante o *follow-up* de 6 meses comparativamente com doentes referenciados para TC. Embora o ECMO seja iniludivelmente dispendioso – custo médio dos cuidados de saúde por doente de £77.979 para o grupo ECMO e £33.435 para o grupo TC (custo incremental £40.544) – estes estudos revelam os seus efeitos positivos, nomeadamente no que respeita às taxas de sobrevivência e na qualidade de vida dos doentes – 63% (ECMO) vs. 49% (TC) (Peek *et al.*, 2010).

Contudo, os autores alertam que a elevada especialização da equipa do centro de ECMO, em *Glenfield*, poderá ter efeitos na taxa de sobrevivência do grupo do ECMO (apenas um doente morreu por complicações associadas à canulação), na medida que estes profissionais conseguem identificar correctamente os doentes que não são elegíveis para ECMO. Por outro lado, os doentes referenciados para TC foram distribuídos por vários centros de tratamento, que podem introduzir variabilidade na abordagem terapêutica, quer pela sua organização interna, quer pela disponibilidade de recursos de cada centro (Napolitano et al., 2010; Tiruvoipati et al., 2011).

A diferença de custos entre a TC e o ECMO pode-se justificar, para este estudo, pelo seguinte:

- Os doentes referenciados para ECMO apresentaram uma demora média de internamento superior aos doentes sujeitos a terapia convencional;
- O tempo compreendido entre o momento da referenciação e a morte do doente é consideravelmente inferior para o grupo comparador;
- Os doentes ECMO utilizam mais meios de transporte, o que por sua vez, impulsiona os custos imputados a este grupo de doentes;
- Os doentes referenciados para ECMO que sobreviveram e regressaram a casa consumiram mais cuidados de saúde e serviços de acção social, embora esta rubrica não apresente entre os dois grupos diferenças estatisticamente significativas.

No entanto, apesar das diferenças significativas entre os custos dos dois grupos, o CESAR demonstrou que o ECMO é uma técnica custo-efectiva com impacto na redução da morbilidade e mortalidade de adultos com ARDS potencialmente reversível, pelo menos favorável a países com um padrão de serviços de saúde semelhante ao do Reino Unido.

3. Caracterização do Centro Hospitalar São João (CHSJ)

3.1. História e Enquadramento do Hospital

O Hospital de São João foi criado pelo Decreto-Lei n.º 22917, de 31 de Julho de 1943, com a designação de Hospital Escolar do Porto pela sua ligação à Faculdade de Medicina do Porto. Contudo, o projecto sofreu um atraso considerável, não lhe sendo indiferente o despoletar da II Guerra Mundial, levando a que a sua inauguração ocorresse 16 anos mais tarde a 24 de Junho de 1959 pelo chefe de Estado Almirante Américo Tomás.

O projecto arquitectónico ficou à responsabilidade do alemão Hermann Distel, considerado um especialista em construções hospitalares, sendo-lhe igualmente atribuída a obra-gêmea do Hospital de Santa Maria, em Lisboa.

Actualmente é o segundo maior hospital do país e uma referência para a zona Norte. É também o centro de referência para algumas patologias, competências, capacidades e técnicas, onde se inclui o ECMO. Tem como área de influência a cidade do Porto e como áreas de referência os distritos de Braga e Viana do Castelo, abrangendo sensivelmente 3 milhões de pessoas.

O Hospital de São João adoptou o carácter de Entidade Pública Empresarial (EPE) em 2005, organizando, posteriormente, as suas áreas de acção médica em seis Unidades Autónomas de Gestão (UAG) - Medicina, Cirurgia, Mulher e Criança, Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica, Urgência e Cuidados Intensivos e Saúde Mental. Recentemente foi publicado o Decreto-Lei n.º 30/2011, de 2 de Março de 2011, que definiu a fusão do Hospital de São João, E. P. E., e do Hospital Nossa Senhora da Conceição de Valongo do qual surge a criação do Centro Hospitalar de São João, E. P. E. (CHSJ, E. P. E.).

3.2. O CHSJ em Números

O CHSJ apresenta uma área de 120.000m² e tem uma lotação actual de 1.124 camas. Os seus Recursos Humanos contam com mais de 5000 colaboradores, onde a classe médica e de enfermagem têm um peso superior a 60% (1258 médicos e 1812 enfermeiros)

Relativamente à sua produção o CHSJ registou 43.523 doentes saídos em 2010, um acréscimo de 1,24% face a 2009. Também os doentes equivalentes apresentam uma tendência crescente, ao longo dos últimos anos, registando um aumento de 1,45% de 2009 para 2010. Em 2010,

verificou-se uma diminuição da demora média, em cerca de 1,64%, face a 2009. Esta diminuição reflecte a diminuição registada no ICM (Índice de Case-Mix) que passou de 1,5168 para 1,4976 (-1,27%). A taxa de ocupação do Hospital registou um acréscimo de 1,34 p.p. face a 2009, apresentando valores próximos do nível de plena adequação de utilização dos recursos disponíveis. A taxa de mortalidade sofreu também um aumento de 0,72 p.p. relativamente ao ano transacto (v. tabela 5).

Tabela 5 - Alguns indicadores de produção e de qualidade e eficiência do CHSJ em 09-10

	2009	2010	Δ09/10
Doentes Saídos	42.356	43.523	1,24 %
Doentes equivalentes	40.300	41.656	1,45 %
Demora Média	8,19	8,06	- 1,64 %
Índice de Case-Mix (ICM)	1,5168	1,4976	-1,27 %
Taxa de Ocupação	83,20%	84,54%	1,34 %
Taxa de Mortalidade	3,17 %	3,89 %	0,72 %

3.2.1. Unidade Autónoma de Gestão da Urgência e Unidades de Cuidados Intensivos

A Unidade Autónoma de Gestão da Urgência e Cuidados Intensivos (UAG-UCI) integra uma das seis estruturas organizacionais de nível intermédio do CHSJ que incorpora o Serviço de Urgência Geral (SU) e o Serviço de Cuidados Intensivos adulto (SCI).

A UAG-UCI integra um corpo de 622 Profissionais e é responsável pelo tratamento do doente urgente e crítico, em situação de doença aguda, ou crónica agudizada, potencialmente reversível, e que apresentem falência de uma ou mais funções vitais, iminentes ou estabelecidas.

A UAG-UCI apresenta gastos anuais superiores a 20 M€. Em 2010 verificou-se uma redução de 4,22% nos custos face a 2009, havendo um forte contributo do SU para essa diminuição. Já o SCI registou um aumento de 2,86% nos custos face a 2009 (v. tabela 6).

Tabela 6 - Custos totais da UAG-UCI no biênio 09-10

Síntese de Custos	2009	2010	Δ09/10
CD UAG UCI	209.430,98 €	211.353,74 €	1,00%
UCI	10.237.088,24 €	10.530.228,40 €	2,86%
Urgência	13.181.051,26 €	11.889.708,24 €	-9,80%
TOTAL	23.627.570,48 €	22.631.290,38€	-4,22%

3.2.2. Serviço de Cuidados Intensivos e Equipa ECMO

O Serviço de Cuidados Intensivos é constituído por quatro unidades com uma lotação de 58 camas:

- Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente Geral (UCIPG) - 16 camas intensivas;
- Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente da Urgência (UCIPU) - 12 camas intensivas;
- Unidade de Cuidados Intensivos Neurocríticos (UCIN) - 10 camas intensivas;
- Unidade Polivalente de Cuidados Intermédios da Urgência - 13 camas intermédias.
- Unidade de Cuidados Intermédios Neurocríticos (UCIN) - 6 camas intermédias;

Em 2010 o SCI registou o internamento de 2.125 doentes com uma taxa de ocupação de 92,39%, efectuou 239 consultas externas e 295 consultas internas (no âmbito do internamento). A demora média de cada internamento foi de aproximadamente 8 dias e a taxa de readmissão a 30 dias de 4,30%. A tabela 7 sintetiza os principais indicadores financeiros, de produção e de qualidade e eficiência do SCI para o biênio 2009-2010.

Tabela 7 - Indicadores financeiros, de produção e de qualidade e eficiência do SCI em 09-10

	Rubricas	2009	2010	Δ09/10
Indicadores Financeiros	Produtos Farmacêuticos	3.453.141,38 €	3.217.012,77 €	-6,84%
	Material de Consumo Clínico	1.122.933,90 €	1.357.804,80 €	20,92%
	Recursos Humanos	5.661.012,96 €	5.955.410,83 €	5,20%
	TOTAL	10.237.088,24 €	10.530.228,40 €	2,86%

Indicadores de Produção	Consultas Externas (<i>follow-up</i>)	239	239	0
	Consultas Internas	301	295	-1,99%
	Internamento (doentes saídos)	2.457	2.125	-13,51%
	Taxa ocupação de Internamento	101,74%	92,39%	-9 %
Indicadores de Qualidade e Eficiência	Demora Média	7.23	7.98	10,37%
	Taxa de Readmissão (UCI)	6,52%	4,30%	-2,22%
	Taxa de Mortalidade	14,12%	15,62%	1,50%

Relativamente ao programa ECMO do Hospital de São João, este foi implementado em Dezembro de 2009, tendo como principal objectivo contribuir para o tratamento de doentes diagnosticados com ARDS grave que apresentassem falência com a ventilação convencional. O programa conta com a direcção do Professor Doutor José Artur Paiva e com a coordenação do Professor Doutor Roberto Roncon-Albuquerque.

No primeiro mês de actividade do projecto foram admitidos 4 doentes, 3 dos quais com ARDS por infecção pulmonar pelo vírus H1N1, onde se registou uma taxa de sobrevivência hospitalar de 50%. Em 2010 foram submetidos à terapêutica ECMO mais de 20 doentes, alguns dos quais foram transferidos de outros hospitais. Estes resultados estão na base da criação de uma equipa multidisciplinar dedicada ao programa, estando na base da expansão das indicações clínicas da utilização do ECMO, nomeadamente no recém-nascido e na criança.

Em 2010 o projecto ganhou o *Prémio de Boas Práticas em Saúde*, atribuído pela Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar (APDH). O Hospital de São João é também o único Centro, na Península Ibérica, reconhecido pelo ELSO (*Extracorporeal Life Support Organization*) na aplicação do ECMO ao doente adulto. Como já referido anteriormente, o ELSO é um consórcio internacional de profissionais de saúde e investigadores que se dedicam, desde 1986, ao desenvolvimento e avaliação de novas terapias no suporte de vida extracorporeal. Um dos objectivos do ELSO é manter um registo da experiência com ECMO dos centros filiados que permita a investigação clínica e a partilha de informação relevante ao desenvolvimento contínuo da terapia. Com base nesta informação, o ELSO promove também programas de formação contínua.

4. Objectivos

O objectivo principal do trabalho consiste em analisar o impacto dos custos com ECMO no total de custos imputados a doentes com insuficiência respiratória aguda grave admitidos nas Unidades de Cuidados Intensivos do CHSJ.

Relativamente aos objectivos específicos, pretende-se para os doentes em estudo:

- Apurar os custos directos por doente intervencionado com ECMO no período de internamento na unidade de cuidados intensivos (UCI), nomeadamente, custos com recursos humanos (RH), medicamentos, meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT, com diferenciação do suporte transfusional e estudos de coagulação), material de consumo clínico (MCC) e técnicas de substituição de função renal (TSFR);
- Determinar o custo médio por doente e por dia de internamento no período de internamento na unidade de cuidados intensivos (UCI), diferenciando o período em que o doente está sob a terapia (*On ECMO*) e o período que está sem ECMO (*Off ECMO*);
- Analisar a diferença de custos com medicamentos e MCDT (incluindo suporte transfusional e estudos de coagulação) *On ECMO* e *Off ECMO*.

5. Metodologia

A metodologia envolve as seguintes fases:

- I. Caracterização dos Doentes em estudo
- II. Identificação, Quantificação e Valorização de Custos

5.1. Caracterização dos Doentes em Estudo

O estudo inclui doentes com diagnósticos associados a insuficiência respiratória aguda grave internados no Centro Hospitalar de São João (CHSJ) e que requereram a aplicação de ECMO no período compreendido entre Dezembro de 2009 e Janeiro de 2012, num total de 33 doentes. O horizonte temporal definido coincide com o início da aplicação da técnica no CHSJ aquando do aparecimento da gripe H1N1 em 2009.

Não se incluíram os doentes intervencionados com uma abordagem veno-arterial do ECMO, uma vez que estes doentes são menos frequentes e originam custos conceptualmente diferentes.

Foi realizada inicialmente uma caracterização dos doentes em estudo de acordo com a informação constante no processo clínico de cada doente:

- Idade;
- Sexo;
- Duração de internamento em cuidados intensivos;
- Duração de internamento em ECMO;
- Tipo de diagnóstico;
- Presença de comorbilidades.

5.2. Identificação, Quantificação e Valorização de Custos

Uma análise de custos diferencia os seguintes tipos de custos: custos directos médicos (consultas, internamento, MCDT, medicamentos, etc.), custos directos não médicos (transporte, prestadores informais do doente, etc.) e custos indirectos, associados à perda de produtividade por morbilidade ou mortalidade prematura (Mateus, 2009).

De modo, a conhecer o impacto dos custos do ECMO no total de custos de internamento na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI), foram identificados, quantificados retrospectivamente e valorizados apenas os custos directos médicos, nomeadamente:

- Material de Consumo Clínico (MCC);
- Recursos Humanos (RH);
- Medicamentos;
- Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT) (com diferenciação do suporte transfusional e estudos de coagulação);
- Técnicas de Substituição da Função Renal (TSFR).

A lista de variáveis foi validada, considerando os custos médicos directos mais relevantes no internamento na UCI, com os profissionais de saúde que implementam o ECMO no CHSJ.

A análise de custos realizada apenas compreendeu o período de internamento em cuidados intensivos, excluindo os custos imputados a outros serviços do hospital ou a outros hospitais. Esta simplificação justifica-se pelo facto de o registo do consumo de recursos por serviço não ser muitas vezes igual e, uma vez que o ECMO é uma técnica que integra as unidades de cuidados intensivos, entendeu-se que se devia particularizar a análise apenas a esta tipologia de serviço. Adicionalmente, a proporção de custos de uma unidade de cuidados intensivos comparativamente aos custos associados a outros serviços hospitalares é considerada relevante (Chalfin *et al.*, 1995).

Uma vez que se pretende determinar o impacto do ECMO no total de custos da UCI e não o seu custo exacto, negligenciaram-se também os custos ao nível da manutenção da infraestrutura hospitalar, assim como os custos indirectos. A exclusão dos custos indirectos prendeu-se com a inerente dificuldade de medir as perdas de produtividade. A forma mais viável de o fazer seria através de inquéritos aos doentes (idas ao médico, realização de exames, dias de absentismo, etc.) (Mateus, 2010). No entanto, a forma como este estudo foi conduzido e, sendo esta uma análise de custos retrospectiva, tornou impossível a sua inclusão.

Os custos de cada variável foram apurados separadamente por doente para o período de internamento na respectiva unidade de cuidados intensivos. Dentro deste período foram determinados os custos atribuídos exclusivamente ao ECMO.

Para diferenciar os períodos de custos, designar-se-á de “Custos UCI” os custos incorridos no internamento em UCI e de “Custos *On* ECMO” os custos que são imputados aos dias em que o doente esteve com ECMO nesse período de internamento na UCI. Serão posteriormente

determinados os custos *Off* ECMO, ou seja, os custos incorridos nos dias em que o doente esteve na UCI sem ECMO (v. figura 7).

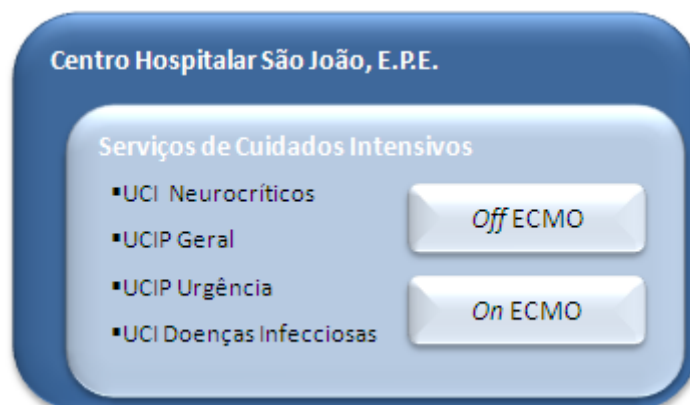


Figura 7- Esquema de identificação dos períodos UCI, Off ECMO e On ECMO

Foram utilizadas as duas abordagens de análises de custos: *bottom-up* e *top-down*. No entanto, sempre que a disponibilização de dados o permitia foi utilizada uma abordagem *bottom-up*. Dados os objectivos e o tamanho da amostra tentou-se obter dados ao nível do doente, para que a comparação de custos entre doentes e entre *costs drivers* fosse o mais rigorosa possível. O critério para escolher a abordagem aplicada a cada rubrica dependeu, assim, do nível e detalhe de informação disponível por doente (doente vs. Serviço).

Para proceder à análise de custos foram consultadas diversas fontes de dados:

- Processos clínicos de cada doente incluído no estudo;
- Sistema de Informação para a gestão de Doentes (SONHO);
- Base de dados da Farmácia/Logística Hospitalar do CHSJ, E.P.E.;
- Estudo interno de custeio baseado nas actividades associadas aos MCDT realizado no CHSJ;
- Informação da Unidade de Planeamento e Controlo de Gestão da UAG-UCI do CHSJ.

Contudo, para aceder às fontes de dados citadas foi necessário obter as devidas autorizações da Comissão de Ética do CHSJ e garantir a confidencialidade dos doentes que integraram o estudo (v. Anexo IV).

5.2.1. Material de Consumo Clínico

5.2.1.1. Custos UCI

Uma vez que não há registo do material de consumo clínico (MCC) por episódio de internamento, utilizou-se uma abordagem *top-down* para apurar o custo médio com MCC por dia de internamento (DI) para cada UCI e para o biénio 2010-2011. Contudo, antes foi necessário subtrair ao custo total com MCC de cada UCI os custos com consumíveis do ECMO, uma vez que estes custos foram imputados aos custos exclusivos ao ECMO (v. tabela 8).

Tabela 8 - Custos com material de consumo clínico para o biénio 2010-2011

Unidade de Cuidados Intensivos (UCI)		2010	2011
UCI - Neurocríticos	Custo anual	313.643,26 €	403.508,05 €
	DI	3273	3345
	Custo Médio /DI	95,83 €	120,63 €
UCI - Polivalente Geral	Custo anual	349.372,54 €	355.271,65 €
	DI	5299	5084
	Custo Médio /DI	65,93 €	69,88 €
UCI - Doenças Infecciosas	Custo anual	101.423,09 €	91.368,21 €
	DI	1839	1786
	Custo Médio /DI	55,15 €	51,16 €
UCI - Polivalente Urgência	Custo anual	349.776,27 €	325.935,25 €
	DI	3992	3786
	Custo Médio /DI	87,62 €	86,09 €

Para os doentes cujo período de internamento abrange os dois anos foram identificados os dias de internamento em 2010 e os dias de internamento em 2011 e multiplicados respectivamente pelo custo médio com material de consumo clínico por DI de cada ano. Por exemplo, um doente internado na UCI - Neurocríticos de 29 de Dezembro de 2010 a 21 de Janeiro de 2011, terá o seguinte um custo médio (v. tabela 8):

$$\text{Custo médio com material de consumo clínico} = (3 \text{ dias} \times 95,83) + (21 \text{ dias} \times 120,63) = 2.820,72 \text{ €}$$

Estes dados foram disponibilizados pela unidade de Planeamento e Controlo de Gestão da UAG-UCI do CHSJ.

5.2.1.2. Custos On ECMO

De acordo com as indicações da equipa de ECMO do CHSJ, cada doente intervencionado com ECMO consome uma cânula arterial, uma cânula venosa, um oxigenador e dois kits de inserção

que auxiliam a canulação. Eventualmente durante o internamento há doentes que utilizam mais que um oxigenador.

A quantificação de cada componente do circuito foi realizada com a colaboração dos profissionais de saúde que acompanharam os doentes em estudo e através da consulta dos processos clínicos de cada doente (v. Anexo I). A valorização dos custos com esta rubrica foi obtida através da consulta dos preços médios na base de dados da Farmácia/Logística Hospitalar do CHSJ, E.P.E.

O equipamento da ECMO é contratualizado entre o hospital e o fornecedor numa política de contra consumo e, por isso, o hospital apenas incorre custos com os consumíveis que integram o equipamento de ECMO.

5.2.2. Recursos Humanos

De forma semelhante ao apuramento de custos com material de consumo clínico na UCI, foram solicitados ao CHSJ os custos anuais com Recursos Humanos por cada UCI. Foram diferenciados os custos com médicos, enfermeiros, assistentes técnicos e assistentes operacionais, que foram, posteriormente, divididos pelo número de dias de internamento (DI) de cada unidade, de modo a obter um custo médio por dia de internamento para cada grupo profissional. Estes custos incluem honorários, horas extraordinárias, noites e suplementos e custos com prevenções (v. tabela 9).

Tabela 9 - Custos por UCI com Recursos Humanos para o biénio 2010-2011

		Médicos		Enfermeiros		Assistentes Operacionais		Assistentes técnicos	
		2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011
UCI - Neurocríticos	Custo anual	564.887	563.451	1.072.607	1.099.527	137.598	135.186	18.773	9.222
	DI	3.273	3.345	3.273	3.345	3.273	3.345	3.273	3.345
	Custo/DI	€ 173	168.45€	€ 328	328.71€	€ 42	40€	€ 6	3€
UCIP - Geral	Custo anual	1.237.256	1.236.151	1.649.564	1.507.001	184.639	170.635	18.773	17.286
	DI	5.299	5.084	5.299	5.084	5.299	5.084	5.299	5.084
	Custo/DI	€ 234	243,15€	€ 311	296.42€	€ 35	34€	€ 4	4€
UCI - Doenças Infecciosas	Custo anual	1.112.138	1.002.420	660.482	828.561,71	140.559	25.041	25.125	173.963
	DI	1.839	1.786	1.839	1.786	1.839	1.786	1.839	1.786
	Custo/DI	€ 605	531.27€	€ 359	463.92€	€ 76	14€	€ 14	97€
UCIP - Urgência	Custo anual	656.762	614.743	1.242.749	1.148.356	156.468	139.139	14.428	13.706
	DI	3.992	3.786	3.992	3.786	3.992	3.786	3.992	3.786
	Custo/DI	€ 165	162.37	€ 311	303,32€	€ 39	37€	€ 4	4€

O apuramento dos custos com RH seguiu a mesma metodologia aplicada ao apuramento de custos com material de consumo clínico na UCI.

Estes dados foram fornecidos pela unidade de Planeamento e Controlo de Gestão da UAG-UCI do CHSJ.

Uma vez que não existe uma equipa inteiramente dedicada a um doente em ECMO, assumiu-se que não se incorre em mais custos com esta rubrica, uma vez que todos os doentes internados numa UCI, incluindo os doentes em ECMO, partilham os mesmos recursos humanos.

5.2.3. Medicamentos

5.2.3.1. Custos UCI

A quantificação dos medicamentos consumidos por cada doente foi possível consultando o processo clínico de cada doente, nomeadamente as folhas de vigilância intensiva onde são registadas para cada medicamento as unidades/hora administradas. Assim, para cada doente foram contabilizadas as horas/dia e as unidades/horas de todos os medicamentos consumidos, de modo a obter o custo por dia de internamento com cada medicamento.

Foram incluídos todos os medicamentos consumidos por doente, nomeadamente, fármacos inotrópicos/vasoactivos, fluidoterapia/dieta, antibióticos, analgesia/sedação/curarização e outros que não se inserem em nenhuma das categorias descritas (para ver listagem consultar Anexo II).

A valorização de cada medicamento foi obtida recorrendo novamente à Farmácia/Logística Hospitalar do CHSJ, E.P.E. (v. Anexo II). Tal como para o material de consumo clínico, foram apurados para cada medicamento os consumos mensais e respectivo custo. Foi obtido um valor médio do custo por unidade/medicamento para o ano de 2010 e 2011.

5.2.3.2. Custos *On* ECMO

Os medicamentos exclusivamente atribuídos ao período de internamento *On* ECMO são os medicamentos de hipocoagulação, nomeadamente a heparina e/ou argatroban. Estes medicamentos são indispensáveis no revestimento do circuito ECMO pela sua função anticoagulante, ou seja, têm a função de prevenir a formação de coágulos sanguíneos (Wearden *et al.*, 2008; Brodie e Bacchetta, 2011).

A escolha pela heparina ou pelo argatroban deve-se ao facto de haver doentes (20% a 50%) que desenvolvem trombocitopénia induzida por heparina, requerendo, consequentemente, o uso de agentes anticoagulantes alternativos como por exemplo o argatroban (Roncon-Albuquerque *et al.*, 2009). Apenas um doente apresentou intolerância à heparina e teve que ser anticoagulado com Argatroban.

A quantificação e valorização da heparina e do Argatroban foram realizadas à semelhança do que foi realizado para os outros medicamentos.

5.2.4. Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

5.2.4.1 Custos UCI

Foram contabilizados os meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) realizados por cada doente no período de internamento na UCI (v. Anexo III). Esta contabilização diferenciou os MCDT prescritos no período *On* ECMO e *Off* ECMO.

A fonte de dados para o registo da lista de MCDT por cada episódio de internamento foi consultada no SONHO. A valorização dos custos com cada MCDT e com o suporte transfusional foi obtida recorrendo à consulta de um estudo interno de custeio baseado nas actividades associadas a cada MCDT realizado no CHSJ.

5.2.4.2. Custos On ECMO

Para o período *On* ECMO, contabilizou-se separadamente o suporte transfusional, nomeadamente concentrados plaquetários, eritrocitários e plasma, de forma a comparar com o período *Off* ECMO. Isto porque uma das complicações mais frequentes associadas ao ECMO são as hemorragias e, por isso, espera-se um maior consumo de suporte transfusional neste período (Brodie e Bacchetta, 2011; Sievert *et. al.*, 2011)..

Contabilizaram-se também os exames que permitem o estudo da coagulação, nomeadamente estudo de d-dímeros, tempo de protrombina e tempo de tromboplastina parcial activado, para o período *On* ECMO e *Off* ECMO. A utilização de heparina como anticoagulante durante o ECMO representa um desafio constante para os profissionais de saúde que precisam de monitorizar constantemente a dose ideal de anticoagulante. Assim, estes estudos permitem analisar e monitorizar os níveis de heparina durante o ECMO, de modo a evitar hemorragias e outras complicações associadas (Brodie e Bacchetta, 2011; Sievert *et. al.*, 2011).

Uma vez que os custos com suporte transfusional e estudos de coagulação não podem ser na íntegra imputados ao período *On* ECMO, porque são consumidos igualmente no período *Off* ECMO, imputaram-se estes custos a cada período de acordo com os resultados obtidos.

5.2.5. Técnicas de Substituição da Função Renal

Foram igualmente considerados relevantes os custos com as técnicas de substituição da função renal (TSFR) no período de internamento na UCI. Este processo, que permite a extracção dos produtos residuais e do excesso de água do corpo numa situação de insuficiência renal, requer um kit de filtros, com durabilidade aproximada de 36h e soluções correctivas da volémia e das alterações electrolíticas.

Assim para esta rubrica foram contabilizados por doente para o período de internamento em cuidados intensivos os filtros, os cateteres e o volume de soluções de electrólitos consumido por hora/dia.

O equipamento da TSFR é contratualizado entre o hospital e o fornecedor numa política de contra consumo e, por isso, o hospital apenas incorre custos com os consumíveis que integram o equipamento. A sua valorização foi obtida recorrendo novamente à Farmácia/Logística Hospitalar do CHSJ, E.P.E.

Os custos com TSFR foram imputados ao período UCI, uma vez que não há nenhuma relação directa entre o ECMO e uma condição de insuficiência renal.

6. Resultados

6.1. Caracterização dos Doentes em Estudo

O estudo inclui doentes (N=33) que foram internados em uma de quatro unidades de cuidados intensivos do CHSJ no período entre Dezembro de 2009 e Janeiro de 2012 e que no seu processo de terapêutica incluíram o ECMO.

Analisando a tabela 10, verifica-se que a idade média de doentes é de 41 anos e que 61% dos doentes são homens. A demora média de internamento hospitalar foi de aproximadamente 53 dias, a demora média de internamento em UCI é de 44 dias e a demora média em ECMO foi de 28 dias. Os diagnósticos que mais frequentemente conduziram à implementação da técnica foram a pneumonia H1N1, pneumonia e ARDS. A taxa de mortalidade da amostra foi de 49%.

Tabela 10 - Características dos doentes em estudo

	Média ± Desvio Padrão	Min-Max
Idade (anos)	41 ± 12	19-67
Sexo: (M/F), n (%)	20/13, (61/39)	
Demora média Internamento (dias)	53 ± 46	12-189
Demora média UCI (dias)	44 ± 37	11-185
Demora média em ECMO (dias)	28 ± 21	4-100
Tipo de diagnóstico	N (%)	
▪ Pneumonia H1N1	9 (28%)	
▪ Pneumonia	8 (24%)	
▪ ARDS	8 (24%)	
▪ Tuberculose Pulmonar	3 (9%)	
▪ Politraumatizado	3 (9%)	
▪ Outros	2 (6%)	
Presença de Co-Morbilidades	3 (9%)	
Taxa de Mortalidade	15 (49%)	

6.2. Identificação, Quantificação e Valorização de Custos

6.2.1. Material de Consumo Clínico

Foi apurado um custo total com material de consumo clínico (MCC) para o período de internamento em cuidados intensivos para os 33 doentes de 258.597€, representando um custo por doente e por dia de internamento de 7.826€ e 176€, respectivamente.

Do custo total com MCC apurado no período UCI, 59% dos custos correspondem a consumíveis do ECMO, nomeadamente, cânulas, oxigenadores e kits de inserção. O custo total apurado para consumíveis exclusivos ao ECMO foi de 152.853€, representando um custo por doente e por dia de internamento de 4.632€ e 167€, respectivamente (v. tabela 11).

Tabela 11 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com MCC

Material Consumo Clínico	Custo Total	Custo/Doente	Custo/DI	%Exclusivo ECMO/UCI
UCI	258.597 €	7.836 €	176 €	59%
Exclusivo ECMO	152.853 €	4.632 €	167 €	

Uma vez que os custos com MCC foram apurados utilizando uma abordagem *top-down*, não foi possível diferenciar os custos *On ECMO* do total de custos UCI, e assim confirmar se existem mais custos com MCC no período em que o doente está em ECMO.

6.2.2. Recursos Humanos

A tabela 12 apresenta os custos totais com recursos humanos (RH), assim como o custo médio por doente e por dia de internamento para cada grupo profissional. Apurou-se um custo total no período UCI com esta rubrica de 972.846€. Cada doente internado numa UCI e intervencionado com ECMO incorre num custo médio com recursos humanos de 29.480€, sendo o custo médio por dia de internamento de 663€ (v. tabela 12).

Tabela 12 - Custos totais, por doente e por dia de internamento com RH

RH	Custo Total	Custo Médio /Doente	Custo Médio/DI
Médicos	420.861 €	12.753 €	287 €
Enfermeiros	474.929 €	14.392 €	324 €
Assistentes Operacionais	53.343 €	1.616 €	36 €
Assistentes Técnicos	23.713 €	719 €	16 €
TOTAL	972.846€	29.480€	663€

Uma vez que os custos com RH foram apurados utilizando uma abordagem *top-down*, não foi possível diferenciar os custos *On* ECMO do total de custos UCI.

6.2.3. Medicamentos

A análise da tabela 13 permite verificar que o custo total com medicamentos apurado para os 33 doentes foi de 360.081€. O custo médio por doente *On* ECMO e *Off* ECMO foi de 8.069€ e 2.843€, respectivamente, e o custo médio por dia de internamento *On* ECMO e *Off* ECMO foi de 290€ e 171€, respectivamente.

Com efeito, cada doente gastou em média mais 5.226€ no período que esteve em ECMO comparativamente com o período que esteve sem ECMO, traduzindo-se num diferencial de 119€ por dia de internamento.

Tabela 13 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com medicamentos nos períodos UCI, *On* ECMO e *Off* ECMO

Medicamentos	DI	Custo total	%/Custo total	Custo Médio /Doente	Custo Médio/DI
UCI	1468	360.081 €	100%	10.912 €	245 €
<i>On</i> ECMO	918	266.268 €	74%	8.069 €	290 €
<i>Off</i> ECMO	550	93.813 €	26%	2.843 €	171 €
<i>On</i> ECMO - <i>Off</i> ECMO	368	172.454 €		5.226 €	119 €

Embora a diferença de custo entre os dois períodos definidos, *On* ECMO e *Off* ECMO, seja significativa, não foi imputado nenhum custo com esta rubrica, com excepção aos medicamentos de hipocoagulação, ao período *On* ECMO.

Os custos com hipocoagulação incorporam os custos com a heparina e/ou argatroban e foram exclusivamente imputados ao período *On* ECMO. A heparina apresenta um custo médio de 2€ (por 5ml), enquanto o argatroban apresenta um custo médio de 240€ (por 5ml) (dados da farmácia hospitalar no biénio 2010/2011). Apenas um doente utilizou argatroban, representando 31% (custos argatroban/ custos totais [aragatroban+heparina]) do total de custos com esta rubrica e, por isso, se se excluísse este doente o custo com hipocoagulação seria consideravelmente inferior (v. Tabela 14).

Tabela 14 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) em ECMO com hipocoagulação

	Custo Total	Custo/Doente	Custo/DI
<i>On</i> ECMO	2.258 €	68 €	2 €

6.2.4. Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

Em relação aos meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT), verifica-se que o custo total com esta rubrica foi de 235.300€, imputando-se um custo médio por doente de 7.130€ e custo médio por dia de internamento de 160€. Verifica-se que 67% dos custos com MCDT ocorreram no período *On* ECMO.

Analisando o consumo de MCDT *On* ECMO e *Off* ECMO verifica-se que um doente *On* ECMO consome em média por dia de internamento mais 28,52€ com MCDT (v. Tabela 15).

Tabela 15 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com MCDT *On* ECMO e *Off* ECMO

MCDT	DI	Custo total	Custo Médio/Doente	%/Custo total	Custo /DI
UCI	1468	235.300,53 €	7.130,32 €	100%	160,29 €
<i>On</i> ECMO	918	156.953,41 €	4.756,16 €	67%	170,97 €
<i>Off</i> ECMO	550	78.347,12 €	2.374,16 €	33%	142,45 €
<i>On</i> ECMO - <i>Off</i> ECMO	368	78.606,29 €	2.382,01 €		28,52 €

Uma análise particularizada do suporte transfusional permitiu verificar que o maior consumo de concentrados plaquetário e eritrocitário e de plasma ocorre no período em que o doente está *On* ECMO e, por isso, de acordo com os resultados da tabela 16 imputaram-se 85% dos custos com este grupo de MCDT directamente ao ECMO. O custo médio por DI foi de 4.7€ para o período UCI, de 6.4€ para o período *On* ECMO e de apenas 1.9€ para o período *Off* ECMO, resultando num custo diferencial entre os dois períodos de 4.5€ (v. tabela 16).

Tabela 16 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com suporte transfusional *On* ECMO e *Off* ECMO

Suporte Transfusional	DI	Custo total	Custo Médio/Doente	%/Custo total	Custo Médio /DI
UCI	1468	6.859,95 €	207,88 €	100%	4,67 €
<i>On</i> ECMO	918	5.839,15 €	176,94 €	85%	6,36 €
<i>Off</i> ECMO	550	1.020,80 €	30,93 €	15%	1,86 €
<i>On</i> ECMO - <i>Off</i> ECMO	368	4.818,35 €	146,01 €		4,50 €

Relativamente ao apuramento dos custos associados aos MCDT de estudos de coagulação, verifica-se, tal como para o suporte transfusional, que a prescrição deste tipo de MCDT tem uma maior frequência no período *On* ECMO, sendo que 88 % do consumo de estudos de coagulação ocorre no período *On* ECMO (v. tabela 17).

Tabela 17 - Custos totais, por doente e por dia de internamento (DI) com estudos de coagulação *On* ECMO e *Off* ECMO

Estudos de Coagulação	DI	Custo total	Custo Médio/Doente	%/Custo total	Custo Médio /DI
UCI	1468	32.022,45 €	970,38 €	100%	21,81 €
<i>On</i> ECMO	918	28.112,23 €	851,89 €	88%	30,62 €
<i>Off</i> ECMO	550	3.910,22 €	118,49 €	12%	7,11 €
<i>On</i> ECMO - <i>Off</i> ECMO	368	24.202,01 €	146,01 €		

Assim, de acordo a metodologia previamente descrita e com os resultados obtidos, para o apuramento final dos custos exclusivos do ECMO assumiu-se que 85% dos custos com suporte transfusional e 88% dos custos com estudos de coagulação estão directamente relacionados com o ECMO.

6.2.5. Técnicas de Substituição da Função Renal

Aferiu-se um custo com técnicas de substituição da função renal (TSFR) de 2.102€ por doente, sendo que apenas 30% dos doentes (N=10) da amostra requereram suporte renal. O custo total imputado ao total de custos na UCI foi de 21.021€ (v. tabela 18).

Tabela 18 – Custo total e custo médio por doente com TSFR

TSFR	Custo Total	Custo Médio/doente
UCI	21.021 €	2.102€

6.3. Impacto directo dos custos com ECMO no total de custos da UCI

A figura 8 apresenta um gráfico com os custos directos médicos apurados para cada um dos 33 doentes no período de internamento na UCI. Verifica-se, com efeito, alguma variabilidade nos custos totais apurados para cada doente, em que, numa primeira análise, o contributo dos custos exclusivamente imputados ao ECMO é pouco significativo.

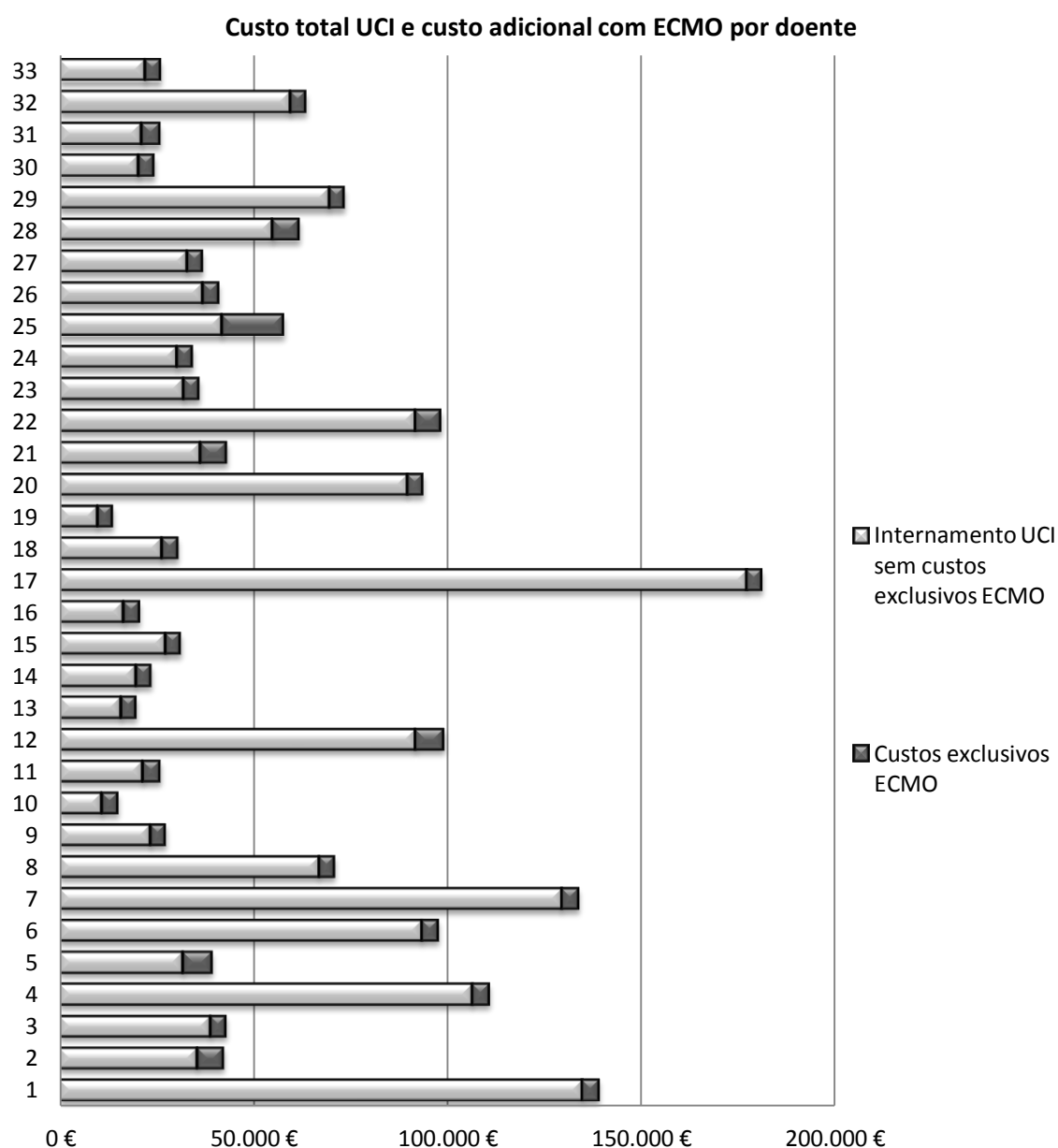


Figura 8 - Custos totais por doente, diferenciando os custos imputados exclusivamente ao ECMO

No apuramento dos custos totais exclusivos ao ECMO consideraram-se custos com material de consumo clínico (MCC), medicamentos (de hipocoagulação) e meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT, apenas uma parte dos custos com suporte transfusional e estudos de coagulação). Excluíram-se custos com recursos humanos, uma vez que a implementação da técnica não exigiu um reforço da equipa de profissionais de saúde que integram os cuidados intensivos, estando estes organizados numa lógica de partilha de recursos. Os custos com TSFR também foram excluídos, uma vez que é uma técnica que se dissocia clinicamente do ECMO. Assim, verificou-se que o material de consumo clínico que integra o circuito ECMO é a rubrica mais dispendiosa, contribuindo para 81% dos custos exclusivos ao ECMO. Já os MCDT contribuem para 15% dos custos, principalmente devido aos

estudos de coagulação. Os custos totais exclusivos ao ECMO foram apurados em 189.062€ para os 33 doentes (v. Tabela 19)..

Tabela 19 - Custos exclusivos ECMO e custos totais UCI por rubrica de custos directos médicos

	Exclusivos ECMO		Total UCI	
	Custos (€)	%Total	Custos (€)	%Total
Recursos Humanos	- €	0,0%	972.845,98 €	51,8%
MCC	152.853,17 €	80,8%	258.597,12 €	13,8%
Suporte Transfusional	5.839,15 €	3,1%	6.859,95 €	0,4%
Medicamentos	2.257,79 €	1,2%	361.085,49 €	19,2%
TSFR	- €	0,0%	21.020,47 €	1,1%
MCDT	28.112,23 €	14,9%	256.350,90 €	13,7%
TOTAL	189.062,34 €	100%	1.876.759,91 €	100%

Analisando o impacto dos custos de cada rubrica no total de custos UCI (v. tabela 19 e figura 9), verifica-se que os Recursos Humanos são a rubrica com maior expressão, com um impacto de 51,8%. Os medicamentos contribuem para 20% dos custos totais. Seguidamente contabilizam-se o MCC e os MCDT como rubricas igualmente dispendiosas. Em relação às TSFR e suporte transfusional, os seus custos são pouco relevantes no total de custos UCI comparativamente às restantes rubricas (v. Figura 9).

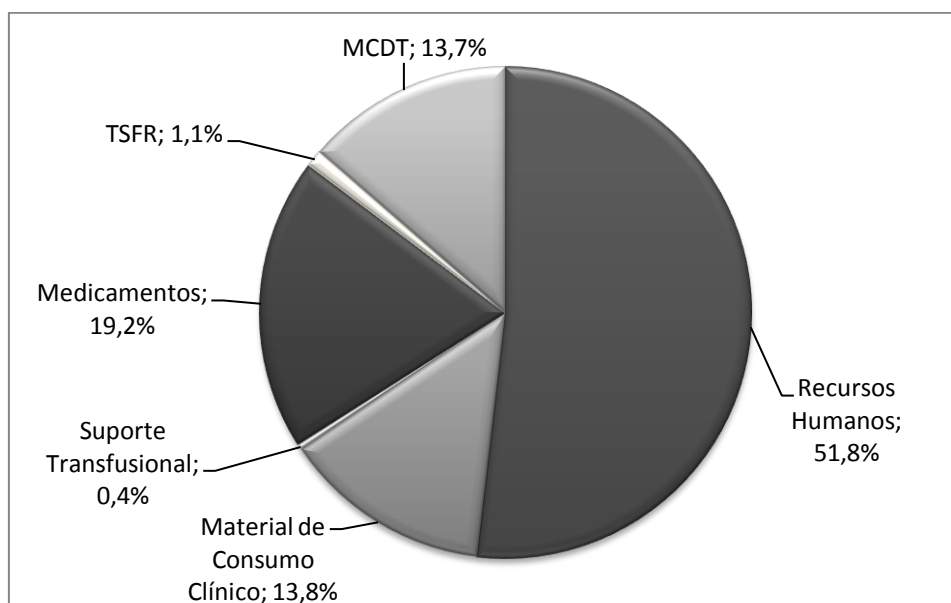


Figura 9- Impacto de cada rubrica de custos directos médicos no total de custos com internamento na UCI

Analisando os custos por doente e por dia de internamento, obteve-se um custo médio por doente em ECMO de 56.872€ e um custo por dia de internamento de 1.278€. Excluindo os

custos imputados exclusivamente ao ECMO aferiu-se um custo médio por dia de internamento de 1.169€. Assim, foi possível verificar que a consideração do ECMO no processo terapêutico de um doente com insuficiência respiratória aguda grave com diagnóstico reversível aumenta, em média, 110€ os custos por dia de internamento (v. Tabela 20).

Tabela 20 - Principais resultados do impacto do ECMO no total de custos na UCI

Custo Médio/Doente UCI	56.871,51 €
Custo Médio/DI UCI	1.278,45 €
Custo Médio/DI sem custos exclusivos ECMO	1.168,81 €
Valor Acrescido/DI com ECMO	109,64 €
% ECMO/UCI	10%

Em conclusão, o apuramento dos custos directos médicos incorridos por doentes admitidos a cuidados intensivos e intervencionados com ECMO permitiu aferir um impacto directo dos custos com ECMO no total de custos com o internamento na UCI de 10% (v. Tabela 20).

7. Discussão

7.1. Discussão Metodológica

A dificuldade de compatibilizar as diferentes fontes de informação, a necessidade de uniformizar os critérios metodológicos e a escassez de estudos de análise de custos aplicados ao ECMO estiveram na origem de alguns obstáculos associados à definição da metodologia do presente estudo.

A recolha exaustiva de dados, nomeadamente informação de consumo de medicamentos, constituiu um dos grandes desafios do trabalho. Não se encontrou um padrão de registo uniforme em todos os processos clínicos, o que dificultou a recolha de informação e tornou o processo menos célere, pela confirmação e cruzamento de informação constante que foi necessário fazer entre o registo das folhas de vigilância intensiva e as folhas de prescrição electrónica.

Não se encontrou também uniformidade no registo dos medicamentos entre as diferentes unidades de cuidados intensivos, e inclusive, entre os turnos da mesma unidade, a forma de registo dos medicamentos pelos enfermeiros variava de unidade para unidade. Por exemplo, em alguns registos constava o nome comercial do medicamento, em outros o nome do seu princípio activo.

A recolha de dados sobre a prescrição de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) foi mais rápida, uma vez que foi possível extrair a informação directamente do SONHO, embora a contabilização de cada MCDT tivesse que ser feita numa fase inicial manualmente. Com a disponibilização da plataforma *Business Intelligence*, a partir de Abril de 2012, o tratamento deste tipo de informação foi mais rápido.

Uma outra limitação presente é o tamanho da amostra. De facto, se o horizonte temporal pudesse ser alargado e dada continuação ao estudo, seria possível analisar os custos por tipo de diagnóstico: pneumonia H1N1, ARDS, etc, reunindo um maior número de casos clínicos a incluir na análise. Isto porque estas etiologias definem o processo clínico e o desenvolvimento da doença de forma diferente. Há doentes que requerem ECMO no início do internamento na UCI e há outros que apresentam o seu ponto crítico da doença à 2ª ou 3ª semana de internamento. Por exemplo, os doentes com pneumonia são clinicamente diferentes dos doentes diagnosticados com tuberculose e, por isso, a sua estrutura de custos é

consequentemente diferente. Assim, os resultados e as conclusões extraídas deste estudo devem ter presente a variabilidade de diagnósticos dos doentes em estudo.

É ainda de realçar que o valor do impacto dos custos com ECMO no total de custos UCI é subestimado, uma vez que parte dos custos com recursos humanos, com algum material de consumo clínico (MCC) e com alguns medicamentos, que eventualmente pudessem ser imputados ao ECMO, foram desprezados.

No que respeita aos recursos humanos, entendeu-se que quando integrados na estrutura de uma organização hospitalar polivalente, como é o caso do CHSJ, o ECMO não induz mais custos à estrutura de custos das suas unidades de cuidados intensivos, representando um custo fixo para a instituição. Adicionalmente, o apuramento de custos com esta rubrica seguiu uma abordagem *top-down*, dificultando a imputação das horas dos profissionais de saúde dedicadas ao ECMO. A mesma justificação se aplica ao MCC, não sendo possível verificar se no período *On* ECMO os custos com esta rubrica seriam superiores aos custos no período *Off* ECMO, e quais desses custos seriam imputáveis exclusivamente ao ECMO. O problema poderia ser contornado se o estudo fosse de natureza prospectiva e se houvesse por parte dos RH o compromisso de registar diariamente as horas dedicadas a cada paciente ECMO, assim como a listagem de MCC consumida por doente.

Relativamente aos medicamentos, embora se tivesse verificado um custo superior no período em que o doente está sob ECMO, não é correcto assumir que o ECMO induz um maior consumo de produtos farmacêuticos. É concebível assumir que esse diferencial de custos se poderá dever também ao estado crítico do doente, ou seja, o doente em ECMO apresenta pior prognóstico e, por isso, consome mais medicamentos, incorrendo em mais custos. Uma forma de obter o custo com medicamentos imputável ao ECMO passaria por definir uma amostra de doentes intensivos com o mesmo prognóstico, mas sem incluir ECMO no seu tratamento, apurar os custos com medicamentos e proceder a uma comparação entre os dois grupos.

É importante ainda referir que este estudo se baseia em informação derivada da actividade do CHSJ e, por isso, a extrapolação destes resultados é limitada. A considerar uma generalização de resultados é importante reter os factores que se podem alterar de cenário para cenário: custo unitário dos recursos, variações geográficas na demografia e epidemiologia das doenças e alterações dos padrões de prática clínica. Por isto, uma descrição cuidada da metodologia deve ser requisito imperativo em todas as análises de custos (Thalanany *et al.*, 2010).

Não obstante, os resultados mais favoráveis a uma decisão inequívoca sobre o custo-efectividade do ECMO passariam pela realização de uma avaliação económica (AE) do ECMO integrado numa unidade de cuidados intensivos (UCI).

Uma AE permite demonstrar os ganhos em saúde resultantes da implementação de novas tecnologias médicas, a um custo razoável comparativamente com uma utilização alternativa de recursos. Consiste essencialmente na identificação, medição, valorização e comparação de alternativas de tratamento em termos dos seus custos e consequências (Drummond *et al.*, 2005; Cox *et al.*, 2006; Pereira e Barbosa, 2009). Assim, o ideal seria avaliar o custo e a efectividade do ECMO associado a doentes com insuficiência respiratória aguda grave tratados com ECMO ou com terapias convencionais e proceder às respectivas comparações ao nível dos seus custos e efectividade.

Uma das principais limitações que impossibilitou a realização de uma AE prendeu-se com a dificuldade de definir uma amostra de doentes como comparador. Definir um comparador pressupõe reunir um conjunto de doentes com o mesmo diagnóstico e com um índice de severidade da doença semelhante ao grupo definido para ECMO. Contudo, para reunir esses dados era necessário conhecer determinados parâmetros clínicos que permitissem, por exemplo, calcular o score de Murray e verificar se aqueles doentes seriam elegíveis para ECMO. O registo desses parâmetros na admissão do doente à UCI nem sempre era realizado anteriormente à implementação do ECMO no CHSJ e, por isso, não foi possível definir uma amostra como comparador que permitisse a realização de uma AE.

7.2. Discussão de Resultados

Os custos com a prestação de cuidados de saúde têm sido indubitavelmente condicionados pela incorporação de novas tecnologias e sistemas de informação, pela alteração dos padrões demográficos e sócio-culturais e pela repartição de recursos por um número cada vez maior de prestadores e de consumidores, a par do alargamento e enriquecimento do conceito de saúde e das expectativas dos cidadãos (Costa, 2005).

No âmbito da gestão das organizações hospitalares, os cuidados intensivos são uma das especialidades mais consumidoras de recursos por tratar doentes muito críticos que requerem terapias que variam no tipo, duração e custo. Por isso, uma análise dos *costs drivers* que concorrem para o total de custos de um episódio de internamento de um doente crítico revela-se profícua (McLaughlin *et al.*, 2009).

Na impossibilidade de se realizar uma AE pela indisponibilidade de dados, propôs-se determinar o impacto directo dos custos com ECMO no total de custos com o internamento numa UCI de doentes com insuficiência respiratória aguda grave e passíveis de incluírem ECMO no seu processo terapêutico. Também foi objectivo do trabalho apurar o custo médio de um doente internado numa unidade de cuidados intensivos intervencionado com ECMO.

A análise do impacto directo do ECMO considera apenas os custos adicionais que a técnica impõe a um serviço de cuidados intensivos. Identificaram-se, assim, o material de consumo clínico (MCC), alguns MCDT (nomeadamente, suporte transfusional e estudos de coagulação) e medicamentos de hipocoagulação como as rubricas que acrescentavam custos à estrutura quotidiana de custos de uma UCI. Em relação ao valor do impacto directo do ECMO no total de custos com internamento numa unidade de cuidados intensivos do CHSJ, verificou-se que o ECMO acresce em 10% os custos no tratamento de doentes com insuficiência respiratória aguda grave, sendo que 81% desses custos se devem a MCC exclusivo ao circuito ECMO (oxigenadores, cânulas e kits de inserção).

Apurou-se um custo médio por doente intervencionado com ECMO de 56.872€. Dada a gravidade dos doentes internados em cuidados intensivos é expectável que os custos associados ao seu internamento e tratamento sejam elevados. Analisando resultados semelhantes na literatura, Mishra *et al.* (2009) apuraram um custo médio por doente em ECMO de \$73,122 (aproximadamente 58.498€, considerando uma taxa de câmbio de \$1,250). Já Peek *et al.* (2010) no seu ensaio clínico randomizado CESAR apuraram um custo médio por doente ECMO de £77.979 (aproximadamente 97.556€, considerando uma taxa de câmbio de £0,799). Embora a literatura citada procure, tal como o presente estudo, apurar custos relacionados com a prática do ECMO, a comparação dos diferentes resultados carece da análise de alguns condicionantes, nomeadamente, a metodologia de apuramento de custos (*bottom-up* ou *top-down*, análise retrospectiva ou prospectiva), o tipo de custos incluídos (directos médicos, não médicos e indirectos) e o ambiente onde a prestação de cuidados ocorre (centros especializados ou hospitais polivalentes).

Relativamente à análise comparativa entre os dois períodos de internamento definidos, *On* ECMO e *Off* ECMO, verificaram-se custos médios superiores no período *On* ECMO para todas as rubricas incluídas no estudo passíveis de diferenciar os dois períodos (com excepção do MCC e RH). Este resultado era expectável, uma vez que um doente *On* ECMO apresenta pior prognóstico e é considerado clinicamente mais grave e crítico comparativamente ao período *Off* ECMO.

Relativamente aos recursos humanos, seguiu-se uma abordagem *top-down* pela indisponibilidade de custos com esta rubrica ao nível do doente. Verificou-se que foi a rubrica com maior impacto no total de custos UCI (51,8%), apurando-se um custo médio com RH por doente de 29.480€ e um custo médio por dia de internamento de aproximadamente 663€.

O apuramento de custos com medicamentos seguiu uma abordagem *bottom-up*, permitindo analisar os custos por dia de internamento para cada doente, assim como diferenciar os custos nos períodos *On* ECMO e *Off* ECMO. Embora, no período *On* ECMO os custos com medicamentos tenham sido superiores, em média mais 119 € por dia de internamento, é difícil especificar quais os custos com medicamentos, com excepção dos medicamentos de hipocoagulação, que são imputáveis ao ECMO. Assim, tal como referido anteriormente, poder-se-á atribuir um maior peso à gravidade da doença, ou seja, em ECMO os doentes apresentam um prognóstico mais crítico e por isso é concebível que incorram num maior consumo de medicamentos, não sendo por isso razoável imputar apenas ao ECMO estes custos.

No entanto, o circuito ECMO pode induzir alterações farmacocinéticas. Embora escassos, existem alguns estudos que sugerem que estas alterações são mais pronunciadas durante o ECMO (Shekar *et al.*, 2012). De uma forma geral o ECMO pode alterar a farmacocinética por aumentar o volume de distribuição, retendo o medicamento no circuito (principalmente na membrana do oxigenador) e diminuir a *clearance* (velocidade de eliminação) do medicamento. Por exemplo, dada a grande área de superfície das membranas e das cânulas, quantidades significativas de medicamentos poderão ficar aí retidas por um período de tempo, resultando num elevado volume de distribuição. Este fenómeno é imprevisível e pode prolongar o efeito farmacológico de uma forma indesejada. Os circuitos do ECMO estão em constante desenvolvimento, sendo, por isso, necessários mais estudos que permitam quantificar as perdas de medicamentos e respectivos custos em circuitos miniaturizados (Shekar *et al.*, 2012).

O apuramento de custos com MCDT, tal como para os medicamentos, seguiu uma abordagem *bottom-up*, sendo possível identificar o consumo exacto com esta rubrica por dia de internamento para cada doente. Assim, imputaram-se 85% dos custos com suporte transfusional e 88% dos custos com estudos de coagulação exclusivamente ao ECMO, com base na análise do consumo no período *On* ECMO. Com efeito, na literatura é possível encontrar dados que corroboram esta assunção metodológica ao nível do suporte transfusional. Na década de 70, Zapol *et al.* (1979) identificaram no seu estudo um consumo diário de 1 a 2,5 litros de transfusões. Em 1994, Morris *et al.* (1994) identificaram que

aproximadamente 50% dos doentes incluídos no seu estudo consumiram diariamente em média 800 ml de transfusões. Actualmente identifica-se um volume médio de 257 ml de transfusões diárias. Embora, isto possa ser um valor muito baixo comparativamente às necessidades inicialmente identificadas, continua a ser um valor relativamente superior às transfusões requeridas por doentes sob terapias convencionais (Tiruvoipati *et al.*, 2011). Efectivamente, isto explica o facto de o suporte transfusional no presente estudo ter um consumo muito superior nos dias que o doente está *On* ECMO comparativamente aos dias em que está *Off* ECMO. Relativamente aos estudos de coagulação, uma vez que permitem monitorizar e controlar os níveis de anticoagulante administrados, entendeu-se também que a sua prescrição está directamente relacionada com o ECMO.

Por fim no que diz respeito ao MCC, o apuramento do custo médio por doente (7.836€/doente) e por dia internamento (176€/DI) seguiu, tal como para os recursos humanos, uma abordagem *top-down*, uma vez que o registo de MCC imputado ao doente é ainda uma prática inexistente nas unidades de cuidados intensivos do CHSJ.

Quando se analisa o impacto de cada rubrica no total de custos com o internamento em cuidados intensivos verifica-se que os recursos humanos são o *cost driver* com maior expressão, aproximadamente 52%, seguido dos medicamentos que contribuem para 20% dos custos totais. O material de consumo clínico e os MCDT contribuem para 13,8% e 13,7%, respectivamente.

Neste contexto, destaca-se o estudo de Mishra *et al.* (2009) realizado na Noruega. Estes investigadores apresentaram resultados bem diferentes, imputando 82% dos custos com internamento aos recursos humanos, 7% ao suporte transfusional, 2,5% a MCDT e 3% a MCC. A diferença dos resultados entre os dois estudos prende-se essencialmente pelas diferenças na metodologia de apuramento de custos e na organização dos cuidados de saúde dos dois países, Noruega e Portugal, onde o primeiro sustenta uma equipa exclusiva ao ECMO, contrariamente ao CHSJ que partilha a equipa do ECMO com os diferentes doentes internados nas suas unidades de cuidados intensivos.

Embora não se debruce nos custos do ECMO, destaca-se também o estudo de Tan *et al.* (2012). Estes investigadores utilizaram as duas abordagens, *bottom-up* e *top-down*, para analisar os custos directos de quatro unidades de cuidados intensivos de quatro países europeus. Verificaram igualmente que os recursos humanos são o *key driver* com um impacto de 57% no total de custos. Os custos com medicamentos (onde incluíram o suporte

transfusional) tiveram um peso de 17%, os MCDT 14% e o MCC contribuiu para 5% dos custos totais. Determinaram também que os custos com hotel/alimentação tinham uma expressão de 4%, rubrica excluída no presente trabalho.

Relativamente, ao estudo da efectividade, pelas limitações já referidas, sem um grupo comparador é imprudente afirmar que o ECMO permite melhorar a morbilidade de doentes com insuficiência respiratória aguda grave a um custo razoável. A literatura permite afirmar que sim, que o ECMO é custo-efectivo e, neste âmbito, o CESAR é provavelmente o estudo mais relevante e com maior impacto na redefinição do papel do ECMO.

Na perspectiva da administração hospitalar, a importância de obter estimativas o mais fiáveis e precisas possível dos custos com a produção de cuidados é amplamente reconhecida entre os gestores e administradores (Cao *et al.*, 2006).

Neste contexto, considera-se profícuo a realização de análises de custos e, enquadrando a conjuntura económica actual, mais do que nunca é necessário acumular conhecimento e construir evidência sobre a estrutura de custos que permita apoiar os processos de tomada de decisão de administradores e profissionais de saúde.

Relativamente às recomendações para a implementação do ECMO, a literatura sugere que o ECMO deve ser integrado em unidades hospitalares especializadas, que registem um elevado volume de casos clínicos e que disponham de uma equipa de profissionais de saúde com *know-how* relevante à implementação de um programa ECMO (Brodie e Bacchetta, 2011). Ressalva-se ainda, que estas unidades hospitalares devem maximizar o potencial das suas equipas especializadas, ou seja, na ausência de doentes elegíveis para ECMO, estas deverão estar disponíveis para prestar cuidados de saúde a outro tipo de doentes.

Neste contexto, o ELSO recomenda que (ELSO, 2010):

- Os programas ECMO devem ser adoptados por unidades de saúde que prestem cuidados de saúde especializados e que integrem uma UCI neonatal, pediátrica ou de adulto.
- Geograficamente, cada centro deve estar localizado numa área que permita no mínimo o internamento de 6 doentes/ano. O custo e a efectividade de tratar menos de 6 doentes/ano, com o agravamento da perda ou falta de *know-how* clínico, deve ser considerada na adopção de um novo programa ECMO.

- Cada programa deverá ter nomeado um director responsável com experiência relevante ao exercício das suas funções. Este deverá gerir todas as questões inerentes ao ECMO: programas de formação contínua dos elementos da equipa, definição de directrizes que melhorem continuamente o programa, assegurar o registo da informação clínica, etc.
- Deverão ser revistos anualmente os procedimentos que garantam a qualidade dos cuidados prestados.
- Dever-se-ão definir guidelines específicas que abordem as indicações e contraindicações do ECMO, gestão clínica do doente ECMO, manutenção do equipamento e instalações envolventes e *follow-up* do doente após alta.
- Deverá ser assegurado o registo de toda a informação clínica referente a cada internamento que integre o ECMO no processo terapêutico.
- Deverão ser assegurados registos do consumo e do stock dos consumíveis do ECMO.
- Deverá estar disponível apoio clínico suplementar, quando solicitado, de outros profissionais de saúde do hospital, como por exemplo, cardiologistas, cirurgiões, anestesistas, especialistas em medicina de reabilitação, etc.
- Deverá estar disponível uma equipa para transportar doentes referenciados para ECMO, 24 horas por dia.
- As instalações físicas deverão estar devidamente planeadas, considerando o equipamento (consumíveis em stock, equipamento cirúrgico, etc), a proximidade ao bloco operatório, assim como a resposta em tempo útil de outros serviços de apoio clínico, nomeadamente, unidades de laboratório e imagiologia, banco de sangue, etc.
- Cada centro ECMO deverá definir um programa de formação e certificação. Neste contexto, a ELSO recomenda que cada elemento da equipa deverá pelo menos de 8 em 8 semanas integrar um turno de 8h de modo a garantir as suas competências e validar a sua certificação.
- É recomendável a publicação periódica de relatórios que documentem a actividade do programa, e que permitam desenvolver análises de custos, avaliações de desempenho e que sirvam de base à redefinição de directrizes, quando necessário.

Sucintamente, numa perspectiva de redução de custos e de garantia da qualidade dos cuidados de saúde prestados, recomenda-se que se designem organizações de referência que acumulem *know-how* clínico e que sejam estabelecidos protocolos de referência atempada que promovam a cooperação e a partilha de recursos humanos e técnicos entre diferentes organizações hospitalares. É também importante considerar as questões atinentes à estrutura

que apoia o transporte de doentes, a constituição das equipas, as guidelines clínicas consensualmente aceites pela comunidade médica e a restante logística que deve apoiar um programa ECMO.

Recomenda-se também a criação de uma base de dados nacional que promova mais investigação sobre o papel e a expressão do ECMO em Portugal, com conseqüente reflexo no seu desenvolvimento.

Para além das recomendações adstritas a cada unidade hospitalar que integra um programa ECMO, é importante considerar a dimensão nacional, ou seja, a definição de uma rede nacional de referenciação que minimize os custos, potencie os recursos e garanta a qualidade dos cuidados prestados no âmbito dos programas ECMO. Neste contexto, há que considerar diferentes aspectos:

- Tipologia das unidades hospitalares que integram um programa ECMO;
- Conhecimento, a nível nacional, da incidência dos diagnósticos com critérios de elegibilidade para ECMO;
- Concentração de recursos humanos e técnicos especializados por unidade hospitalar;
- E análise do acesso e da rede de transportes que garanta a cobertura total da população;

Neste contexto, foi publicado recentemente pela Comissão de Reavaliação da Rede Nacional de Emergência/Urgência um relatório que reavalia a rede nacional de emergência e urgência e onde são igualmente abordadas algumas características de um Centro ECMO. Este relatório sugere que estes centros deverão ser capazes de responder em menos de 12 horas, servindo uma população de 5 a 7 milhões de habitantes e estar sedeados em Hospitais com um serviço de urgência polivalente, assim como com serviços de medicina intensiva e serviço de cirurgia cardiorácica. Relativamente à localização dos Centros ECMO em Portugal, recomendaram que estes devem estar localizados no Hospital de S. João-CHSJ e Hospital de Sta. Maria-CHLN, por satisfazerem as necessidades nacionais e promoverem a aquisição de experiência casuística e creditação nacional (CRRNEU, 2012).

Verificando-se os critérios apresentados, quer ao nível de cada unidade hospitalar, quer ao nível de uma rede nacional de referenciação, acredita-se que os custos imputados ao ECMO possam ser gradualmente minimizados.

Assim se conclui que o impacto dos custos exclusivos ao ECMO no total de custos de internamento em cuidados intensivos determinado neste estudo (10%) seja aceitável e a prática do ECMO no CHSJ seja sustentável. Isto considerando que já se verifica uma maximização da rentabilidade do *cost driver* com maior expressão no total de custos, os recursos humanos, e que grande parte dos custos exclusivos ao ECMO apurados neste estudo se devem a custos fixos com material de consumo clínico (81%). Não obstante, assumir a viabilidade económica do ECMO não carece da consideração de todas as limitações que mediaram o desenvolvimento deste estudo, assim como da realização de outros estudos que sustentem estes resultados.

8. Conclusão

O ECMO (*Extracorporeal Membrane Oxygenation*) é uma técnica de suporte cardiorrespiratório complexa que tem como objectivo assegurar uma oxigenação adequada dos tecidos através de um circuito exterior ao corpo, permitindo que os órgãos repousem e readquiram as suas funções (Petrou e Edwards, 2004; Mishra *et al.*, 2009; Oshima *et al.*, 2010).

Os custos com o ECMO não estão tão amplamente divulgados como os resultados sobre a sua efectividade (Tiruvoipati *et al.*, 2011) e, por isso, foi objectivo do presente trabalho analisar o impacto dos custos com ECMO no total de custos de uma unidade de cuidados intensivos no tratamento de doentes com insuficiência respiratória aguda grave.

Para tal foi desenvolvida uma análise de custos retrospectiva onde se consideraram custos directos médicos associados ao internamento de 33 doentes, nomeadamente, custos com material de consumo clínico (MCC), recursos humanos (RH), medicamentos, meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) e técnicas de suporte da função renal (TSFR). Para cada rubrica utilizou-se sempre que possível uma abordagem *bottom-up*, ou seja, quando as fontes de informação permitiam identificar e valorizar os recursos consumidos por doente ao longo do seu processo de produção de cuidados de saúde. Quando essa informação não estava disponível recorreu-se ao método *top-down*, ou seja, apuraram-se custos médios recorrendo a informação disponibilizada pela contabilidade central.

Para as rubricas de custos identificadas apuraram-se separadamente os custos no período que cada doente esteve sob ECMO (*On ECMO*) e os custos no período em que o doente esteve sem ECMO (*Off ECMO*). Esta separação permitiu, para as rubricas onde se obtiveram custos ao nível do doente, analisar e comparar os consumos e consequentes custos nos dois períodos, de modo a identificar se o ECMO era responsável por custos mais elevados. Com efeito, verificaram-se, para os MCDT e medicamentos, custos superiores no período *On ECMO*. No entanto, o diferencial de custos obtido deve ser interpretado também como resultado do pior prognóstico do doente quando este está em ECMO, e não apenas ao ECMO *per se*.

Para além da análise por período de internamento, *On ECMO* e *Off ECMO*, analisou-se o impacto dos custos com ECMO no total de custos em UCI. Para isso definiram-se quais os custos exclusivos ao ECMO, nomeadamente custos com consumíveis do circuito e custos com determinados medicamentos e MCDT. Os únicos custos com medicamentos que se imputaram

ao ECMO foram os medicamentos de hipocoagulação indispensáveis ao revestimento do circuito na prevenção da formação de coágulos e directamente relacionados com a técnica. Relativamente aos MCDT, consideraram-se apenas parte dos custos com estudos de coagulação e de suporte transfusional. Os primeiros têm a função de monitorizar o nível de coagulação, permitindo regular a dose de anticoagulante administrada. Os segundos apresentam uma maior taxa de consumo *On* ECMO, porque uma das complicações mais frequentes associadas ao ECMO é a ocorrência de hemorragias. Contudo, não se imputaram 100% destes custos exclusivamente ao ECMO, optando-se metodologicamente por verificar quais os custos que “caíam” no período *On* ECMO, verificando-se que 85% dos custos com suporte transfusional e 88% dos custos com estudos de coagulação ocorriam quando o doente estava com o suporte ECMO.

Obteve-se um custo médio por doente internado na UCI e tratado com ECMO de 56.872€ e um custo médio por dia de internamento em UCI de 1.278€. O custo médio por dia de internamento excluindo os custos exclusivos ao ECMO foi de 1.169€, verificando-se, assim, que a consideração do ECMO no processo terapêutico acresceu por dia de internamento 110€.

Concluiu-se ainda que, para os 33 doentes em estudo tratados no CHSJ no período compreendido entre Dezembro de 2009 e Janeiro de 2012, o ECMO aumenta em 10% os custos totais de tratamento no âmbito dos cuidados intensivos, sendo o material de consumo clínico exclusivo ao circuito ECMO a rubrica com maior peso no total de custos exclusivos ao ECMO (aproximadamente 81%).

Não obstante, a interpretação dos resultados obtidos carece da análise das limitações metodológicas e obstáculos que se impuseram ao longo deste estudo:

- Dificuldade de compatibilizar as diferentes fontes de informação, que obrigaram ao cruzamento constante da informação;
- Não se encontrou um padrão de registo uniforme, relativamente aos medicamentos, em todos os processos clínicos, e entre as diferentes UCI, o que dificultou a recolha de informação e tornou o processo menos célere;
- Escassez de estudos de análise de custos que versam o ECMO;
- A natureza retrospectiva do estudo dificultou a harmonização da informação, no que concerne aos RH e ao MCC, pela difícil imputação de custos ao nível do doente.
- Adicionalmente foi impossível definir um grupo comparador de doentes com o mesmo diagnóstico e índice de severidade da doença que não incluíssem ECMO no seu

processo terapêutico, no sentido de realizar uma avaliação económica que permitisse, para além de uma comparação de custos, uma análise da efectividade clínica da técnica.

É ainda importante referir que a discussão dos resultados obtidos deve ser interpretada considerando diferentes factores: custo unitário dos recursos, variações geográficas na demografia e epidemiologia das doenças e alterações dos padrões de prática clínica.

Considera-se, por fim, que estudos desta natureza servem para informar as partes envolvidas, profissionais de saúde, administradores hospitalares e decisores políticos, do impacto que uma técnica especializada e inovadora como o ECMO induz na estrutura total de custos de uma unidade de cuidados intensivos. O sucesso da sua implementação e dos seus resultados depende, contudo, de um planeamento rigoroso que considere diversas questões, nomeadamente, protocolos de referência e transporte de doentes, formação de equipas multidisciplinares e definição de guidelines consensualmente aceites pela comunidade médica.

Bibliografia

- Alves da Silva, E. *et al.* - Orientações Metodológicas para estudos de Avaliação Económica em Medicamentos. Infarmed (2008).
- Bartlett, R. H. *et al.* – Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) cardiopulmonary support in infancy. *Trans Am Soc Artif Intern Organs*. 22 (1976) 80-93.
- Bernard, G. R. – Acute Respiratory Distress Syndrome - A Historical Perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 172 (2005) 798-806.
- Brodie, D.; Bacchetta, M. - Extracorporeal Membrane Oxygenation for ARDS in Adults. *N Engl J Med* 365;20 (2011) 1905-1914,
- Brouselle, A.; Lessard, C. – Economic Evaluation to inform health care decision-making: Promise, pitfalls and a proposal for an alternative path. *Social Science & Medicine*. 72 (2011) 832-839.
- Cao, P. *et al.* – A Modified Method of Activity-based Costing for Objectively Reducing Cost Drivers in Hospitals. *Methods Inf Med*. 4 (2006) 462-469.
- Chalfin, D. B.; Cohen, I. I.; Lambrinos, J. – The economics and cost-effectiveness of critical care medicine. *Intensive Care Med*. 21 (1995) 952-961.
- Costa, F. L. da – Efectividade e Eficiência: médicos, gestores, informação e bom senso. Revista Portuguesa de Saúde Pública. Volume Temático 5 (2005) 47-57.
- Costa, C. *et al.* - A importância do apuramento de custos por doente: metodologias de estimação aplicadas ao internamento hospitalar português. *Escola Nacional de Saúde Pública*. VOLUME TEMÁTICO: 7, (2008) 131-146.
- Chapko, M. K. *Et al.* – Equivalence of two healthcare costing methods: bottom-up and top-down. *Health Econ*. 18 (2009) 1188-1201.
- Cox, H. L. *et al.* – Economic Evaluation in critical care medicine. *Journal of Critical Care*. 21 (2006) 117-124.
- CRRNEU – Reavaliação da Rede Nacional de Emergência e Urgência. Comissão de Reavaliação da Rede Nacional de Emergência/Urgência (2012).

Davies, A. *et al.* – Extracorporeal Membrane Oxygenation for 2009 Influenza A (H1N1) Acute Respiratory Distress Syndrome. *JAMA*. 302:4 (2009) 1888-1895.

Dembinski, R.; Kuhlen, R. – Extracorporeal gas exchange in acute lung injury: step by step towards expanded indications? *Critical Care*. 14:116 (2010).

Drummond, M.; Sculpher M.; O'Brien B.; Stoddart, G.; Torrance, G. – Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press, Oxford. (2005) (Capítulo 4: Cost analysis; 78-87).

ELSO – ELSO guidelines for ECMO Centers - Version 1.7. ELSO (2010).

Frenckner, B.; Radell, P. – Respiratory Failure and Extracorporeal Membrane Oxygenation. *Seminars in Pediatric Surgery*. 17:1 (2008) 34-41.

Furtado, T.; Mateus, C. – 'Análise Custo-Efetividade' In: Pereira, J. (coord.) – Farmacoeconomia: Princípios e Métodos. (PharmacoEconomics – SRA) (2009) Madrid: Wolters Kluwer.

Goeree, R. *et al.* – The Valuation of Productivity Costs Due to Premature Mortality: A Comparison of the Human-Capital and Friction-Cost Methods for Schizophrenia. *Can J Psychiatry*. 44 (1999) 455-463.

Hu, P. Y.; Ko, W.J.; Chen, Y.S. – General Perspectives as Regards Extracorporeal Membrane Oxygenation. *Tzu Chi Med J*. 19:1 (2007).

Mason, J.; Drummond, M.; Torrance, G. – Some guidelines on the use of cost effectiveness league tables. *BMJ*. 306 (1993) 570-572.

Mateus, C. – 'A medição e valorização dos custos em estudos de avaliação económica' In: Pereira, J. (coord.) – Farmacoeconomia: Princípios e Métodos. (PharmacoEconomics – SRA) (2009) Madrid: Wolters Kluwer.

Mateus, C. – Contributos para a avaliação económica de medicamentos em Portugal. *UNL-ENSP*. Dissertação submetida para obtenção do grau de Doutor em Saúde Pública – Especialidade de Economia da Saúde. Lisboa (2010).

Mishra, V. *et al.* – Cost extracorporeal membrane oxygenation: evidence from the Rikshospitalet University Hospital, Oslo, Norway. *European Journal of Cardio thoracic Surgery*. 37 (2010) 339-342.

Morris, A. H. *et al.* – Randomized clinical trial of pressure-controlled inverse ratio ventilation and extracorporeal CO₂ removal for adult respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 149 (1994) 295-305.

Napolitano, L. *et al.* – Nonventilatory strategies for patients with life-threatening 2009 H1N1 influenza and severe respiratory failure. *Crit Care Med*. 38:4 (2010) e74-e90.

Noronha e Ferreira, L. – Utilidades, QALYs e medição da qualidade de vida. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Volume Temático 3. (2003) 51-63.

Oshima, K. *et al.* – Extracorporeal Membrane Oxygenation for Respiratory Failure: Comparison of Venovenous versus Venoarterial Bypass. *Surg Today*. 40 (2010) 216-222.

Paquete, A. T.; Pinto, C. G.; Cruz, J.P. – ‘Utilidades e Qualidade de vida’ In: Pereira, J. (coord.) – Farmacoeconomia: Princípios e Métodos. (Pharmacoeconomics – SRA) (2009) Madrid: Wolters Kluwer.

Peek, G. J. *et al.* – Randomized Controlled Trial and parallel Economic Evaluation of conventional ventilatory support vs. ECMO for severe adult respiratory failure (CESAR). *Health Technology Assessment*. 35:14 (2010).

Pereira, J.; Mateus, C. - Custos indirectos associados à obesidade em Portugal. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 21 (2003) 65-80.

Pereira, J. – Economia da Saúde: Glossário de termos e conceitos. Documento de Trabalho 1/93 (4ª Edição). Associação Portuguesa de Economia da Saúde, Lisboa. (2004).

Pereira, J; Barbosa, C. – ‘Avaliação Económica aplicada aos Medicamentos’ In: Pereira, J. (coord.) – Farmacoeconomia: Princípios e Métodos. (Pharmacoeconomics – SRA) (2009) Madrid: Wolters Kluwer.

Petrou, S.; Edwards, L. – Cost Effectiveness analysis of neonatal extracorporeal membrane oxygenation based on four year results from the UK Collaborative ECMO Trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 89 (2004) 263-268.

Petrou, S. *et al.* – Cost-Effectiveness of Neonatal Extracorporeal Membrane Oxygenation based on 7-Year Results from the United Kingdom Collaborative ECMO Trial. *Pediatrics*. 117:5 (2006) 1640-1649.

Roberts, T. E. *et al.* – Economic Evaluation and Randomized controlled trial of extracorporeal membrane oxygenation. *BMJ*. 317 (1998) 911-916.

Roncon-Albuquerque Jr, R. – ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation) como opção Terapêutica no ARDS Grave. *Rev Port Med Int*. 17:1 (2010) 43-46.

Sievert, A.N.; Shackelford, A. G.; McCall, M.M. - Trends and emerging technologies in extracorporeal life support: results of the 2006 ECLS survey. *J Extra Corpor Technol*. 41 (2009) 73-78.

Sievert, A. N.; Uber, W.; Laws, S.; Cochran, J. – Improvement in long-term ECMO by detailed monitoring of anticoagulation: a case report. *Perfusion*. 26:1 (2011) 59-64.

Silva, E. A.; Pinto, C.G.; Sampaio, C.; Pereira, J.; Drummond, M.; Trindade, R. - *Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos*. Lisboa: Ministério da Saúde, Infarmed, (1998).

Tan, S. S. *et al.* – Direct Cost analysis of Intensive Care unit in Four European Countries: Applying a Standardized Costing Methodology. *Value in Health*. 15 (2012) 81-86.

Thalanany, M. M. *et al.* – Methods of data collection and analysis for the economic evaluation alongside a national, multi-centre trial in the UK: Conventional ventilation or ECMO for Severe Adult Respiratory Failure (CESAR). *BMC Health Services Research*. 8:94 (2008).

Tiruvoipati, R.; Botha, J; Peek, G. – Effectiveness of extracorporeal membrane oxygenation when conventional ventilation fails: Valuable option or vague remedy? *Journal of Critical Care* (2011).

Wearden, P. – Extracorporeal Membrane Oxygenation and Drug Clearance. *Handbook of Pediatric Cardiovascular Drugs* (2008) 215-225.

Wilson, J. M. *et al.* – ECMO in Evolution: The impact of changing Patient Demographics and Alternative Therapies on ECMO. *Journal of Pediatric Surgery*. 31:8 (1996) 1116-1123.

Zapol, W. M. *et al.* – ECMO in severe acute respiratory failure: a randomized prospective study.
JAMA. 242 (1979) 2193-2196.

Anexos

I – Material de Consumo Clínico exclusivo ao circuito ECMO

Oxygenador ECMO
Oxygenador ECMO RefªBE-HLS7050
Canula arterial 15F
Canula arterial 21F Mod.
Canula arterial 17F Mod.
Canula venosa 21F
Canula Venosa 23F 55cm
Canula venosa 23F
Canula Venosa 25F 55cm
KIT inserção PIK 100
KIT inserção PIK 150

II – Medicamentos registados por doente e por dia de internamento

A.A. 8 g/l N + Gluc 144 g/l + Líp 40 g/l + Elect Emul inj Sac 625 ml IV
A.A. 8g/L N+Gluc 126,6g/l+Lip 38g/l Emul inj Sac Triplo 1970ml
Acetilcisteína 6000mg Comp eferv
Ácido Acetilsalicílico 100mg comp
Acido Aminocapróico 3000 mg Pó sol oral Saq
Acido Fólico 5 mg Comp
Ácido Fusídico 20mg/g Pom Bisn 15g
Adrenalina 1mg/1ml Sol Inj Fr 1ml Icardíaca IM IV SC
Alanina-Glutamina 200 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV
Alprazolam 0,5mg Comp
Amicacina 500 mg/2 ml Sol inj Fr 2 ml IM IV
Amiodarona 150mg/3ml Sol Inj Fr 3ml IV
Amlodipina 10mg Comp
Amoxicilina 2000 mg + Ác. Clavulânico 200 mg Pó sol inj Fr IV
Ampicilina 1000mg Pó sol inj Fr IM IV
Anfotericina B lipídica Dispersão Coloidal 50 mg Pó sol inj Fr IV
Anfotericina B lipossómica 50 mg Pó sol Inj Fr IV
Anidulafungina 100 mg Pó conc sol inj Fr IV

Argatrobano 100mg/ml Sol inj Fr 2,5ml IV
Atropina 0.5 mg/1 ml Sol inj Fr 1 ml IM IV SC
Azitromicina 500mg Pó sol inj Fr IV
Bicarbonato de Sódio 84mg/ml (8,4%) sol inj 100ml IV
Bisacodilo 5mg Comp
Brometo Ipratrópio 0,25mg/ml Sol inab neb Fr 1ml
Brometo Ipratrópio 0,4mg/ml Susp pressu inal recip pressu 200 doses
Brometo roncurónio 10mg/ml sol inj fr 5ml IV
Brometo Vecurónio 10 mg Pó sol inj Fr IV
Bupirone 10mg Comp
Captopril 25mg Comp
Caspofungina 70 mg Pó conc sol inj Fr IV
Cefazolina 1000 mg Pó sol inj Fr IV
Cefepima 1000 mg Pó sol inj Fr IM IV
Ceftriaxona 1000mg Pó sol inj Fr IV
Ciclofosfamida 500 mg Pó sol inj Fr IV
Ciprofloxacina 200mg/100ml Sol Inj Fr 100ml IV
Citrato Sódio 450mg/5ml+Laurilsulfoacetato sódio 45mg/5mg sol rect bisn 5ml
Clindamicina 600 mg/4 ml Sol inj Fr 4 ml IM IV
Clonazepam 1 mg/1ml sol inj Fr 1ml IM IV
Clonidina 0,15 mg Comp
Clonidina 0,15mg Comp
Cloranfenicol 2.5 mg/0.5 ml (0,5%) Col, sol monodose
Cloreto de cálcio 100mg/ml (10%) sol inj Fr 10ml
Cloreto de potássio 600mg Comp LP
Cloreto de Sódio 9mg/ml (0,9%) sol inj Fr 1000ml IV
Cloreto de Sódio 9mg/ml (0,9%) sol inj Fr 100ml IV
Cloreto potássio 75mg/ml (10mEq K) sol inj Fr 10ml IV
Cloreto Sódio 4.5 mg/ml (0,45% Hipot) Sol inj Fr 500 ml IV
Cloreto sódio 9mg/ml (0,9%) sol inj Fr 250ml IV
Cloreto sódio 9mg/ml (0,9%) sol inj Fr 500ml IV
Clotrimazol 100mg Comp vag
Colistimetato sodio 1000000UI Po sol inj neb Fr IV Inalatória
Daptomicina 500mg Pó sol inj Fr IV
Desmopressina 0.1 mg/ml Sol pulv nas Fr 2.5 ml
Dieta completa modificada diabéticos Fr 500ml (Diben)
Dieta completa modificada fibra solúvel Fr 500ml (Novasource GI Cont)
Dieta completa polimérica modif hiperproteica Enriq Arginina+Zinco Bem 200ml (cubitan)
Dieta completa polimérica modificada hiperproteica emb (protein plus multifibra)
Dieta equilibrada polimérica Fr 500ml (fresubin)
Dinitrato isossorbida 5 mg Comp
Dobutamina 12.5 mg/ml Sol inj Fr 20 ml IV
Domperidona 10mg comp
Dopamina 200mg/5ml Sol inj Fr 5 ml IV

Doxiciclina 100 mg Cáps
Enoxaparina 60mg/0,6ml sol inj ser 0,6ml SC
Eritromicina 1000mg Pó sol inj Fr 2ml IM IV
Ertapenem 1000 mg Pó conc sol inj Fr IV
Estreptomicina 1000 mg Pó sol inj Fr IM IV
Etambutol 400 mg Comp
Ezomeprazol 40mg Pó sol inj Fr IV
Fenilefrina 5 mg/ml Got nas, sol Fr 15 ml
Fentanilo 0,05 mg/ml sol inj Fr 10ml IM IV
Filgrastim 30 M.U.I./0.5 ml Sol inj Ser 0.5 ml IV SC
Fitomenadiona (Vit K) 10mg/1ml Sol Inj Fr 1ml IV Oral
Fluconazol 2mg/ml Sol Inj Fr 50ml IV
Fluoxetina 20 mg Cáps
Foscarneto Sódico 24 mg/ml Sol inj Fr 250 ml IV
Fosfato dipotássico 349mg/ml Sol inj Fr 5ml IV
Fosfato monopotássico 136,13mg/ml sol inj Fr 10ml IV
Furosemida 20mg/2ml sol inj Fr 2ml IM IV
Furosemida 40mg Comp
Ganciclovir 500mg Pó sol inj Fr IV
Gentamicina 80 mg/2 ml Sol inj Fr 2 ml IM IV
Glicerofosfato Sódio 216 mg/ml Sol inj Fr 20 ml IV (Glycophos)
Glicerofosfato Sódio 216mg/ml Sol Inj Saco 500ml IV
Gluconato Cálcio 97mg/ml (10%) sol inj fr 10ml IV
Gluconato Zinco 10 mg/10 ml Sol inj Fr 10 ml IV
Glucose 100mg/ml (10%) sol inj Fr 500ml IV
Glucose 200 mg/ml (20%) Sol inj Fr 500 ml IV
Glucose 50 mg/ml (5%) Sol inj Fr 1000 ml IV
Glucose 50mg/ml (5%)+Cloreto sódio 4,5mg/ml (0,45%) Sol Inj Fr 500ml IV
Glucose 50mg/ml (5%)+NaCl 9mg/ml (0,9%) sol inj Fr 1000ml IV
Glucose hipertónica 300mg/ml (30%) sol inj Fr 20 ml IV
Haloperidol 5 mg/ml Solução Injectável
Heparina Sódica 25000UI/5 ml sol inj Fr 5 ml IV SC
Hidrocortisona 100mg Pó sol inj Fr IM IV
Hidróxido de Magnésio 83mg/ml susp oral Fr 200ml
Hidroxietilamido 60mg/ml (6%)+Cl Sódio 9mg/ml (0,9%) Sol Inj Saco 500ml IV
Hidroxizina 25 mg Comp
Hipromelose 0,3% Gel Oftalm Bisn 10 ml
Ibuprofeno 200mg Comp
Imatinib 400mg Comp
Imipenem 500mg+Cilastina 500mg Pó sol inj Fr IV
Insulina humana 100UI/ml acção curta inj Fr 5ml IV SC
Insulina humana isofânica 100UI/ml Acção Interm Susp Fr 5ml SC
Isoniazida 100 mg/5ml Sol inj Fr 5 ml IV IM SC
Isoprenalina 1 mg/5 ml Sol inj Fr 5 ml ICardíaca IV
KIT "Prismaflex" c/area 1,40m2

Labetalol 100mg/20ml Sol inj Fr 20ml IV
Lactulose 666,7 mg/ml Xar Fr 200ml
Lactulose 10g/15ml Xar Saq
Levofloxacina 5 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV
Linezolida 600 mg/300ml Sol Inj Saco 300ml IV
Loperamida 0.2 mg/ml Sol oral Fr 100 ml
Lorazepam 2,5mg Comp
Manitol 200mg/ml (20%) Sol inj Fr 250 ml IV
Meropenem 1000mg Pó sol inj Fr IV
Mesna 400 mg/4 ml Sol inj Fr 4 ml IV
Metil prednisolona 125mg Pó sol inj Fr IM IV
Metilprednisolona 1000 mg Pó sol inj Fr IM IV
Metilprednisolona 16mg Comp
Metoclopramida 10 mg/2ml sol inj Fr 2 ml IM IV
Metoprolol 100 mg Comp
Metronidazol 500 mg Óvulo
Midazolam 15mg/3ml Sol inj Fr 5ml IM IV
Midazolam 50mg/10ml Sol inj Fr 10ml IV
Multivitaminas + Ácido Fólico Pó sol inj Fr IM IV (Cernevit)
Mupirocina 20 mg/g Pom nasal Bisn 3 g
Nistatina 100000UI/ml susp oral Fr 30ml
Noradrenalina 1mg/ml sol inj Fr 10ml IV
Ofloxacina 3 mg/ml Col, sol Fr 10 ml
Oligoelementos Adulto/Pediátrico Sol inj Fr 10 ml IV
Oseltamivir 15mg/ml Pó susp oral Fr 50ml
Pantoprazol 40mg comp GR
Paracetamol 10mg/ml sol inj Fr 100ml IV
Parecoxib 40mg pó sol inj Fr IM IV
Petidina 50mg/2ml Sol inj Fr 2ml IM IV SC
Piperacilina 4000mg+Tazobactam 500mg Pó sol inj Fr IV
Pirazinamida 500 mg Cáps
Piridoxina 300 mg Comp
Posaconazol 40 mg/ml Susp oral Fr 105 ml
Prednisolona 5mg Comp
Propofol 20mg/ml (2%) Emul Imj Fr 50ml IV
Quinina 300 mg Comp
Ranitidina 150mg Comp
Ranitidina 50mg/2ml sol inj Fr 2 ml IM IV
Remifentanilo 2mg Pó sol inj Fr IV
Rifampicina 600mg Pó sol inj Fr IV
Ropivacaína 2 mg/ml Sol inj Saco 100 ml Epidural
Rosuvastatina 10 mg Comp
Salbutamol 100 ug/dose susp pressu inal recip pressu 200doses
Salbutamol 5mg/ml Sol inal neb Fr 10ml
Sertralina 50mg Comp

Sol Hemof glucose 22mg/ml Potássio 2mmol/l sac 5000ml IV (Prismasol)
Sol Hemof Lactato 3mmol/l Sac 4750 ml (Hemosol)
Sulbactam 1000mg Po sol inj Fr IV
Sulfametoxazol 400 mg/5 ml + Trimetoprim 80 mg/5 ml Sol inj Fr 5 ml IV
Sulfato Magnésio 2000mg/10ml (20%) sol inj Fr 10ml IM IV
Tiamina 100 mg/2 ml Sol inj Fr 2 ml IM IV SC
Tigeciclina 50mg Pó sol inj Fr IV
Tobramicina 300 mg/4 ml Sol inal neb Recip unid 4 ml
Tretinoína 10 mg Cáps
Vancomicina 1000 mg Pó sol inj Fr IV
Voriconazol 200mg Pó Sol Inj Fr IV
Zanamivir 10mg/ml Sol inj Fr 20ml IV
Zolpidem 10mg Comp

III – MCDT registados por doente e por dia de internamento

Abdomen Simples 1 Incidencia
Acido Folico, S
Acido Urico S/U/L
Acido Valproico, S
Adenosina Diaminase Ada
Adicional Associado A Realizacao De Exame Radiologico Fora Do Servico De Imagiologia
Amilase, S/U/L
Amiloide A Serico
Aminoglicosidos, S
Aminotransferase Da Alamina (Alt), S
Aminotransferase Do Aspartato (Ast), S
Amonia, S
Amostras Respiratorias Inferiores-Exame Directo,Cultural,Identificacao E Tsa
Amostras Respiratorias Para Pesquisa De Micobacterias - Exame Directo E Cultural Em Meios
Angio Tc (Contraste Não Iónico)
Anticorpos Anti-Antigenios Hepaticos (Lkm1,Lc1,Sla/Lp),Identificacao
Anticorpos Anti-Beta2 Glicoproteina 1,Doseamento,Cada Isotipo
Anticorpos Anti-Cardiolipina,Doseamento,Cada Isotipo
Anticorpos Anti-Centromero,Doseamento
Anticorpos Anticitoplasma Do Neutrofilo-Mieloperoxidas (Mpo),Doseamento
Anticorpos Anticitoplasma Do Neutrofilo-Proteinase 3(Pr3),Doseamento
Anticorpos Anti-Dna Nativo (Eia/Ria), S
Anticorpos Antigliadina,Cada Isotipo
Anticorpos Anti-Histonas
Anticorpos Anti-Hiv 1 E 2
Anticorpos Anti-Hiv, Teste Confirmacao, S

Anticorpos Anti-Insulina
Anticorpos Anti-Lkm(Imunofluorescencia)
Anticorpos Antimenbrana Basal Glomerular(Mbg)
Anticorpos Anti-Nucleares E Citoplasmaticos(Anti-Jo 1),Identificacao
Anticorpos Anti-Nucleares E Citoplasmaticos(Anti-Scl70),Identificacao
Anticorpos Anti-Nucleares E Citoplasmaticos(Anti-Sm),Identificacao
Anticorpos Anti-Nucleares E Citoplasmaticos(Anti-Ssa/Ro),Identificacao
Anticorpos Anti-Nucleares E Citoplasmaticos(Anti-Ssb/La),Identificacao
Anticorpos Antinucleares E Citoplasmaticos(Imunofluorescencia)
Anticorpos Anti-Pele,(Imunofluorescencia)
Anticorpos Anti-Tiroideus (Tpo), Doseamento
Anticorpos Anti-Tiroideus, Tiroglobulina (Tg), Doseamento
Anticorpos Anti-Transglutaminase,Cada Isotipo
Anticorpos Para Agente Infeccioso Igg - Inclui Titulacao
Anticorpos Para Borrelia Burgdorferi (Rastreio)
Anticorpos Para Borrelia Burgdorferi (Rastreio)
Anticorpos Para Chlamydia Pneumoniae Igg
Anticorpos Para Chlamydia Pneumoniae Igm
Anticorpos Para Cmv Igg+Igm
Anticorpos Para Coxiella Burnetii Fase 1 Igm
Anticorpos Para Ebv Ea
Anticorpos Para Ebv Ebna Igg
Anticorpos Para Ebv Vca Igg
Anticorpos Para Herpes Simplex I-Igg+Igm
Anticorpos Para Mycoplasma Pneumoniae-Igg+Igm
Anticorpos Para Parvovirus - Igm
Anticorpos Para Rickettsia Conorii - Igg
Anticorpos Para Rubella-Igg+Igm
Anticorpos Para Toxoplasma Gondii-Igg+Igm
Anticorpos Para Virus Da Hepatite - Anti Hbc Igm
Anticorpos Para Virus Da Varicela-Zoster - Igg
Antigenemia De Cmv
Antigenio Adenovirus, Deteccao
Antigenio Agente Infeccioso (Latex) Cada Antigenio
Antigenio Cryptosporidium Nas Fezes
Antigenio De Agente Infeccioso (Metodo Imunofluorescencia), Cada Agente
Antigenio Legionella Pneumophila Na Urina
Antigenio Plasmodium No Sangue
Antigenio Rotavirus Nas Fezes
Antigenio Streptococcus Pneumoniae Na Urina
Antigenio Virus Influenza Em Amostras Respiratorias
Antigenio Virus Parainfluenza Em Amostras Respiratorias
Antigenio Virus Sincicial Respiratorio Em Amostras Respiratorias
Anticoagulante Lupico,Teste Confirmatorio,Cada,S
Anticoagulante Lupico,Teste Confirmatorio,Cada,S

Antigoagulante Lupico,Teste Confirmatorio,Cada,S
Antitrombina Ag(Antigenico),S
Aortografia Abdominal
Aplicacao De 'Clips' (Cada Sessao) (Ver Gdhde Ambulatorio)
Aplicacao De Uma Transfusao De Sangue.Unidade/Sessao
Apoio De Tomografia Computarizada
Apoio Ecografico No Servico De Imagiologia
Apoio Radiografico A Actos Operatorios - Ate 2 Peliculas
Apoio Radioscopico-BI.Operatorio/Outros Servicos (Por Doente)
Apoio Radioscopico-No S. Imagiologia + De 60 Minutos
Arteriografia Das Iliacas
Aspirado Bronquico
Autopsia
Bacia
Bilirrubina Total E Directa, S/L
Bilirrubina Total, S/L
Biópsia Bronquica
Biopsias Transendoscópicas
Broncofibroscopia
Calcio Ionizado, S
Calcio Total, S/U
Caracterizacao De Componentes Monoclonais (Imunofixacao),Apos Concentracao
Caracterizacao De Componentes Monoclonais (Imunofixacao/Imunosubtracao)
Cateterismo Esquerdo Com Coronariografia Selectiva
Cianocobalamina (Vitamina B12), S
Cinesiterapia Respiratoria
Cinesiterapia Vertebral
Cintigrafia Pulmonar De Perfusão
Cloretos, S/U/L
Colesterol Da Fracao Hdl, S
Colesterol Total, S/L
Colocacao Cateter Venoso Central Longa Duracao(Tunelizado)(Acredita Apoio Imagiologico)
Colocacao De Cateter Venoso Central Provisorio (Acredita Apoio Imagiologico)
Colocacao De Sonda Enterica (Sonda Jejunal)
Colonoscopia Total
Complemento (C3)
Complemento (C4)
Complemento,(Clq/C`2/C`5/C`6/C`7/C`8/C`9/Properdina/Fb,Fh),Cada
Complemento,Actividade Hemofilica Via Classica (Ch50)
Concentrado Eritrocitario
Concentrado Plaquetario
Cortisol
Cortisol Livre, U
Cotovelo 2 Incidencias

Creatinaquinase (Ck), S
Creatinina, S/U
Cup
Densidade Relativa, U/L
Densitometria Ossea Da Coluna Lombar E Da Articulacao Coxofemural
Desidrogenase Lactica (Ldh), S/U/L
Deteccao E Identificacao Molecular De Agente Infeccioso, Cada Agente
Dimeros-D (Dd), S
Dlp-T Ou Nk, Estudo Inicial
Doppler Do Sector Arterial Dos Membros Inferiores, Cada Membro
Doppler Dos Vasos Do Pescoco
Drenagem Per-Cutanea Ao Abdomen E Pelvis
Drenagem Per-Cutanea Ao Torax E Mama
Drenagem Postural
Drogas De Abuso, Pesquisa, Cada, S/U
Drogas Terapeuticas, Doseamento, Cada, S
Ecocardiografia Com Estudo Doppler Completo
Ecocardiografia Transesofagico, Bidimensional, Com Estudo Doppler
Ecografia Abdominal Superior
Ecografia Cervical
Ecografia Da Tiroide E/Ou Paratiroide
Ecografia Escrotal
Ecografia Ginecologica
Ecografia Pelvica Via Supra Publica
Ecografia Renal E Supra-Renal
Ecografia Toraxica
Eeg De Rotina (Inclui E.L.I., Ecg E Hiperpneia)
Eeg De Rotina, Fora Do Laboratorio
Endoscopia Alta
Eritropoietina, S
Escovado Bronquico
Estimulacao Electrica Neuro-Muscular, Por Grupo Muscular
Estudo De Cada Antigenio Eritrocitario (Fora Dos Sistemas Abo E Rh)
Estudo Electromiografico, Ate 30 Minutos (Inclui Emg E/Ou Neurografia E/Ou Estimulacao Rep
Exame Citologico Nao Cervico-Vaginal, Com Processamento Automatizado Em Camada Fina
Exame De Citologia Esfoliativa Nao Cervico-Vaginal
Exame Histologico De Produto De Biopsia, Por Agulha, Pinca Ou Similar(2)
Exame Macroscopico E Histologico De Peca De Resseccao Cirurgica (E Feto C/ 11 Seman Ou -)
Exame Macroscopico E Histologico Produto Biopsia Incisional Ou Excisional Rasp. Curet. Eli
Exame Micologico Cultural, Fungos Nao Leveduriformes Filamentosos
Exame Parasitologico Directo Apos Coloracao Permanente
Exame Parasitologico Directo, Com Concentracao (Quistos, Ovos E Parasitas)

Exame Ultrassonografico Dos Grandes Vasos Do Pescoco
Exame Ultrassonografico Transcraniano Codificado A Cores
Exsudado Nasal - Pesquisa De Staphylococcus Aureus Meticilino-Resistente
Exsudado Purulento Profundo (Colh P/ Asp.)-Ex. Dir, Cult Em Aerobiose E Anarobio Ident Tsa
Exsudado Vaginal, Exame Bacteriologico Com Identificacao, Micologico E Parasitologico
Factor Reumatoide (Nefelometria/Turbidimetria)
Fenotipagem Eritrocitaria Rh E Kell
Ferritina, S
Ferro, S
Fezes - Pesquisa De Salmonella, Shigella E Campylobacter, Exame Cultural, Identif.E Tsa
Fezes - Pesquisa Yersinia Enterocolitica, Exame Cultural E Identificacao
Fezes-Pesquisa De Outros Agentes,Exame Cultural E Identificacao
Fibrinogenio: Funcional (Metodo De Clauss), S
Fortalecimento Muscular Manual
Fortalecimento Muscular/Mobilizacao Articular
Fosfatase Alcalina, S
Fosforo Inorganico, S/U
Gamaglutamil Transferase (Ggt), S
Glucose, Doseamento, S/U/L
Gonadotrofina Corionica Beta Subunidade (Bhcg), S
Grau De Digestao Dos Alimentos, Fezes
Habilitacao E Reabilitacao Psicomotora
Haptoglobina,S
Hemocultura - Em Anaerobiose, Identificacao E Tsa
Hemocultura / Mielocultura - Em Aerobiose, Identificacao E Tsa
Hemodialise Baixo Fluxo
Hemoglobina Alc (Glicada)
Hemoglutinacao Treponema Palido (Tpha) (Inclui Titulacao), S
Hemograma Com Formula Leucocitaria (Eritrograma, Contagem De Leucocitos, Contagem De Plaqu
Hepatite A-Anti Hav Igg
Hepatite A-Anti Havigm
Hepatite B Hbs Ag
Hepatite B-Anti Hbc Total
Homocisteína
Hormona Adrenocorticotropica (Acth), S
Hormona Tiroestimulante (Tsh), S
Identificacao De Anticorpos Anti-Eritrocito (Meio Enzimatico)
Identificacao De Fungos Leveduriformes(Metodos Manuais Microscopicos/Outros)
Identificacao Molecular De Micobacterias Por Pcr E Hibridizacao Reversa
Imunoblotting
Imunocito(Histo)Quimica, Cada Anticorpo
Imunocomplexos Circulantes (Icc),Pesquisa

Imunoglobulina D
Imunoglobulina E
Imunoglobulina G,Subclasses (G1,G2, G3, G4), S
Imunoglobulinas (A),Doseamento
Imunoglobulinas (G),Doseamento
Imunoglobulinas (M),Doseamento
Imunoglobulinas,Cadeias Leves,Soro,Cada
Imunoglobulinas,Cadeias Leves,Urina,Cada
Inibidor D0 C`1
Insulina, S
Irradiacao De Produtos Sanguineos Por Transfusao
Joelho 2 Incidencias
Lactato (Acido Lactico),S/L
Laringoscopia Por Fibra Óptica Flexível, Diagnóstica, Sob Anestesia Local
Lavado Bronco Alveolar
Lavagens Broquicas Dirigidas
Legionella Spp-Pesquisa Em Amostras Respiratorias,Exame Cultural E Identificacao
Leucograma (Leucocitos+Formul.Leucocitaria+Morfologia De Sangue Periferico)
Lipase, S/U
Liquido De Lavagem Broncoalveolar, Exame Citologico
Liquidos Biologicos (Lcr, Pleural, Ascitico, Peritoneal, Sinovial, Outros) , Exame Citolog
Liquidos De Cavidades Naturais - Exame Directo, Cultural, Identificacao E Tsa
Liquor (Lcr)-Exame Directo E Cultural,Identificacao E Tsa
Magnesio, S/U
Massagem Com Tecnicas Especiais
Metais Pesados (Ex: Arsenio, Bismuto, Bario, Etc), Cada
Micobacterias - Exame Directo (Procedimento Isolado)
Microalbumina, U
Mioglobina, S/U
Mobilizacao Articular Manual
Morfina, S/U
Osmolalidade, S/U/L
Outras Tecnicas Terapeuticas
Outros Prod. Biologicos P/ Pesquisa De Micobacterias - Exame Directo E Cultural Meios Sol.
Outros Produtos Biologicos-Exame Directo E Cultural Em Aerobiose,Identificacao E Tsa
Outros Produtos Biologicos-Exame Directo E Cultural Em Anaerobiose,Identificacao E Tsa
Oxalatos, U
Peptideo Natriuretico (Tipo B),S
Peptido C, S/U
Percussao/Vibracao Toracica
Pesquisa De Anticorpos Irregulares, Anti-Eritrocito (Meio De Antiglobulina Humana),Em Doen
Pesquisa De Anticorpos Irregulares, Anti-Eritrocito(Em Meio Enzimatico)

Pesquisa De Anticorpos Irregulares, Anti-Eritrocito, Outros Metodos
Pesquisa De Dna Viral(Nao Especificado)
Pesquisa De Eosinofilos, Exsudados Nasais, U
Pesquisa De Factor V Leiden
Pesquisa De Parasitas (Plasmodio,Leishmania,Outros),S/Medula
Pesquisa De Rna Viral (Não Especificado)
Pesquisa De Variante Da Metilenotetrahidrofolato Redutase
Pesquisa De Variante Da Protrombina
Plaquetas Agregacao (Agregometro), Cada Indutor, S
Plasma Humano Inativado
Plasmaferese Por Filtracao Com Albumina
Populacoes Linfocitarias T,B E Nk,Quantificacao,Citometria De Fluxo
Potassio, S/U
Proteina C Reactiva, S
Proteina C,S
Proteina S, S
Proteinas Totais E Electroforese, S
Proteinas Totais, S/U/L
Prova De Compatibilidade (Cross-Match Major),Eritrocitaria,Dador/Receptor
Puncao-Aspiracao Percutanea De Quisto Ou Cavidades Renais (Inclui Apoio Imagiologico)
Quantificacao De Populacoes Linfocitarias B (Rastreio De Monoclonalidade)
Reacao De Vdrl, S/L
Reacao De Widal-Felix, S
Reacao De Wright/Huddleson/Outras Provas Serologicas De Aglutinacao, Brucelose, S/L
Rectosigmoidoscopia Flexivel
Reeducacao Da Articulacao Verbal
Reeducacao Da Fonacao
Reeducacao Da Linguagem
Reticulocitos, S
Rm Coluna-Cervical,Dorsal,Lombo-Sagrada (Cada Segmento)
Rm, Suplemento De Contraste
Rreducacao Funcional,Cada Membro
Sedacao Efectuada Por Gastreenterologista
Sodio, S/U
Somatomedina
Streptococcus Do Grupo B - Deteccao De Portadoras
Tac Torax Alta Resolucao
Tc Abdomen Superior
Tc Articular
Tc Cranio Encefalica
Tc Da Coluna - Cervical, Dorsal, Lombar, Sacro (Cada Segmento)
Tc Do Torax
Tc Membros (Cada Segmento Anatomico)

Tc Pelvico
Tc Pescoco (Partes Moles)
Tc,Suplemento De Contraste Endovenoso
Tecnicas De Relaxacao
Tecnicas Especiais De Cinesiterapia
Tempo De Protrombina, S
Tempo De Tromboplastina Parcial Activado (Aptt), S
Tempo De Tromboplastina Parcial Activado (Aptt), S
Terapia Da Fala
Teste De Antiglobulina Humana Directa (Cooms Directo)
Teste De Susceptibilidade Aos Antifungicos (Anti-Fungigrama)
Tipagem Abo E Rh
Tipagem Eritrocitaria Rh (D)E Eventual D Fraco
Tiroxina Livre (Ft4), S
Titulo De Antiestreptolisina O, S
Torax 1 Incidencia
Torax 2 Incidencias
Toxinas De Clostridium Difficile,Pesquisa, Fezes
Transferina, S
Treino De Actividade Da Vida Diaria (A.V.D.)
Treino De Equilibrio E Marcha
Trigliceridos,S/U/L
Triiodotironina Livre (Ft3), S
Troponina T,S
Ureia, S/U
Urina, Analise De Rotina
Urina-Exame Directo,Cultural,Identificacao E Tsa (Urocultura)
Velocidade De Sedimentacao,S (A24380)
Videobroncofibroscopia
Vitamina D - 25 Hidroxi, S

IV – Autorização da Comissão de Ética do CHSJ

33/12

23.3.2012

Parei com o parecer
Nada a ver.



mo

Coordenadora CIC
Prof. Dra. Ana Amado
Centro de Investigação
Centro Hospitalar São João

Exma. Sra.
Dra. Margarida Tavares
Directora Clínica do Centro Hospitalar de São João

AUTORIZADO

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO @ REUNIÃO DE 19 ABR 2012

(Presidente do Conselho de Administração)

Prof. Doutor António Pereira
Direcção Clínica
Enfermeira Directora
Administrador Executivo

Dra. Margarida Tavares
Enfermeira Europeia
Dr. João Pereira

Assunto: Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de São João

Projecto de Investigação: “Avaliação económica do ECMO aplicado a doentes com Insuficiência Respiratória Aguda Grave”

Investigadora Principal: Dra. Vera Sofia Pinheiro Branco de Almeida

Junto envio a V. Exa. para obtenção de decisão final do Conselho de Administração o parecer elaborado pela Comissão de Ética para a Saúde relativo ao projecto em epígrafe.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, 5 de Março de 2012

O Secretário da Comissão de Ética para a Saúde

Dr. Pedro Brito



Parecer

Relativo ao projecto de investigação intitulado “Avaliação Económica do ECMO aplicado a doentes com Insuficiência Respiratória Aguda Grave”.

Estudo que se propõe vir a ser desenvolvido no Serviço de Cuidados Intensivos do Centro Hospitalar São João, tendo como objectivo a redacção de um trabalho de campo no âmbito do curso de especialização em Administração Hospitalar da ENSP, pela mestre em Engenharia Biomédica Vera Sofia Pinheiro Branco de Almeida, sob orientação da professora Sílvia Lopes.

Do ponto de vista científico trata-se de um estudo retrospectivo cujos objectivos principais consistem em analisar os custos do tratamento com ECMO no Hospital de S João, no período compreendido entre Dezembro de 2009 e Janeiro de 2012. Serão analisadas as seguintes rubricas: recursos humanos, MCDTs, medicamentos e material de consumo clínico. Serão analisados independentemente os custos dos internamentos em cuidados intensivos dos doentes que efectuaram terapêutica com ECMO, durante a técnica e fora dela.

Para o efeito, a investigadora prevê aceder ao SONHO e aos processos clínicos dos doentes. *Para garantir o acesso aos processos clínicos dos doentes deverá existir um elo de ligação médico e deverá ser utilizada uma ficha clínica avaliável, o que não está previsto.*

Face à natureza do estudo, não são previstos riscos ou benefícios directos para os doentes.

A investigadora dispõe da competência científica para a realização do estudo, que está autorizado pelo professor José Artur Paiva, director do Serviço de Cuidados Intensivos do Centro Hospitalar São João.

Face à natureza do estudo não está prevista a obtenção de consentimento informado.

O estudo não prevê a realização de exames complementares e não é financiado.

Face à natureza do estudo não é aplicável qualquer forma de ressarcimento ou remuneração para doentes nem a existência de seguro.

Em face da análise do projecto de estudo proponho que a sua aprovação pela CES do Centro Hospitalar São João fique dependente da resposta da investigadora às questões em itálico.

23 de Fevereiro de 2012

O relator



Prof. Manuel Pestana

CES

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

7. SEGURO

- a. *Este estudo/projecto de investigação prevê intervenção clínica que implique a existência de um seguro para os participantes?*

SIM ☐ (Se sim, junte, por favor, cópia da Apólice de Seguro respectiva)

NÃO ☐

NÃO APLICÁVEL ☒

8. TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, Vera Sofia Pinheiro Branco de Almeida

abaixo-assinado, na qualidade de Investigador Principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsinquia (com as emendas de Tóquio 1975, Veneza 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West 1996 e Edimburgo 2000) e da Organização Mundial da Saúde, no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo no decurso do actual internamento ou da mesma consulta.

Porto, 8 / Fevereiro / 2012

24/02/2012

A Comissão de Ética para a Saúde tendo aprovado o parecer do Relator, aguarda que o Investigador/Promotor esclareça as questões nele enunciadas para que possa emitir parecer definitivo.

Vera Almeida

O Investigador Principal

Prof. Doutor Filipe Almeida

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DO CENTRO HOSPITALAR DE S. JOÃO

emitido na reunião plenária da CES

de

Satisfeita que fomos, de forma cabal, n'esta expedição ao parecer do Relator

A Comissão de Ética para a Saúde APROVA por unanimidade o parecer do Relator, pelo que nada tem a opor à realização deste projecto de investigação.

Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética

2012.03.06